



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand



ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในคนและ ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย



6 สิงหาคม 2568

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ์

anothai.p@psu.ac.th

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

Ethical Guidelines

- Nuremberg Code
- Declaration of Helsinki
- Belmont Report
- CIOMS guidelines
- ICH-GCP
- 45CFR46: Common Rule



Belmont Report

Outline



```
graph LR; Outline((Outline)) --- Bar1[ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์]; Outline --- Bar2[หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์]; Outline --- Bar3[กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย]; Outline --- Bar4[ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย];
```

ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย

ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

ความหมายของ จริยธรรม

บาลี: จริยะ = อัมบุคคลควรประพฤติ

สันสกฤต: ธรรม = หน้าที่ กฎเกณฑ์ การปฏิบัติ ความดีงาม ความถูกต้อง

จริยธรรม: การปฏิบัติที่บุคคลควรประพฤติ

ความหมายของ Ethics

Greek word: Ethos = custom, character

Human research ethics

What is right to do ?

What you have right to do &

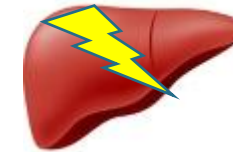


ethics

Human Research

การทดลองเพื่อพิสูจน์ “สมมุติฐาน”

- ผงใบขี้เหล็ก



- ผลมะเกลือ



What you have right to do?

What is right to do ?



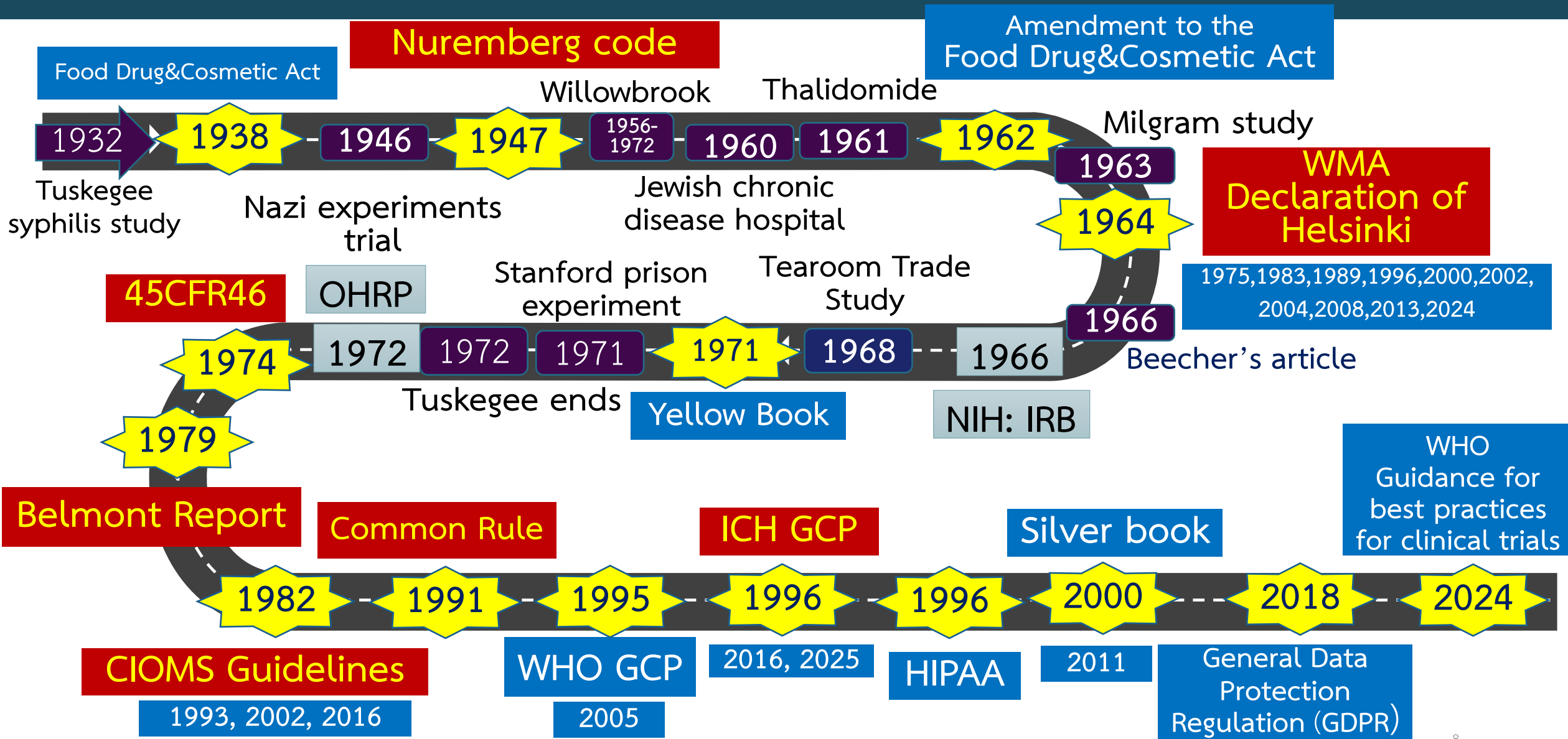
What make human research ethical?

ทำอย่างไรถึงจะมีจริยธรรมในการทำวิจัยในคน

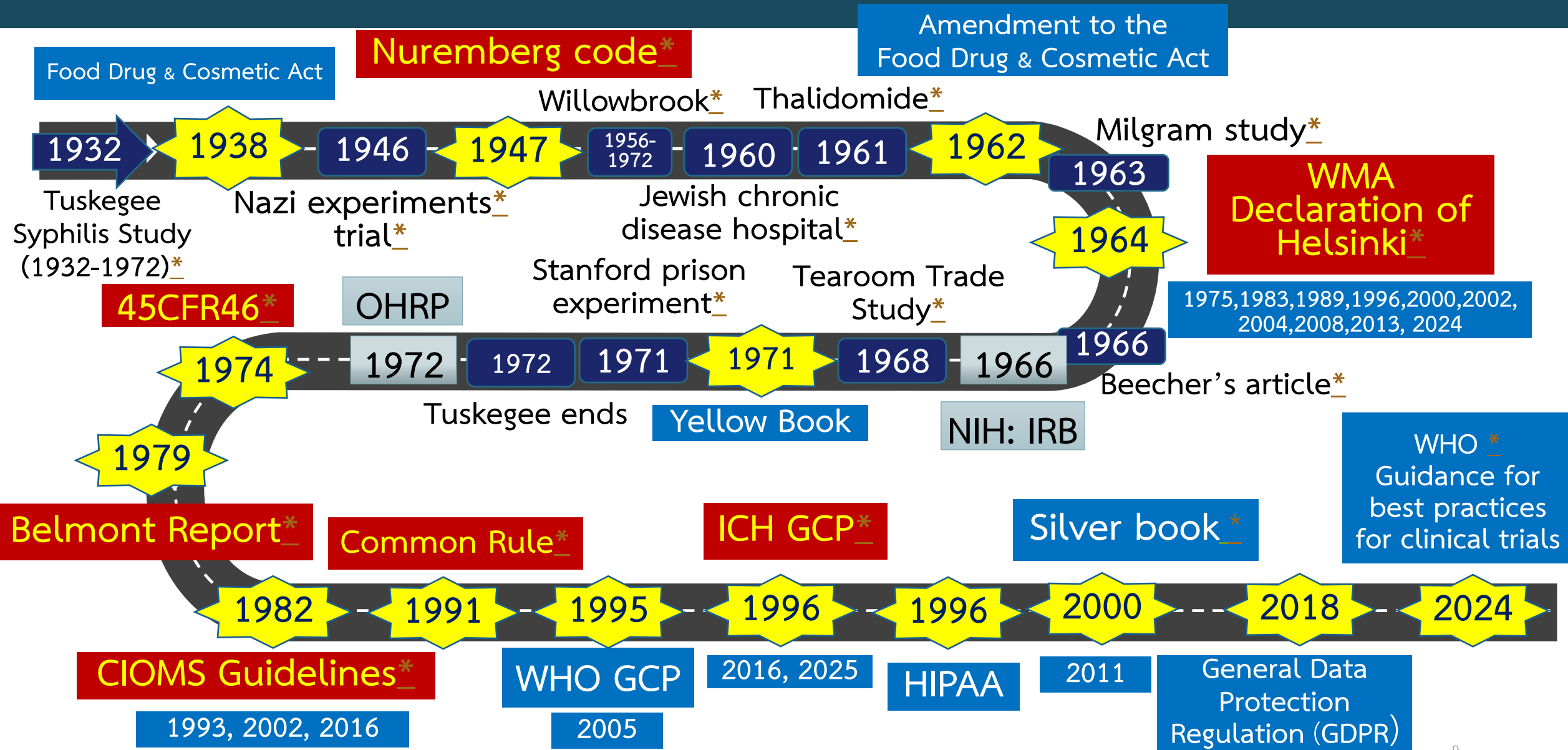
- ความรับผิดชอบของนักวิจัย
- การปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรม
- กำกับดูแลโดยคณะกรรมการอิสระ



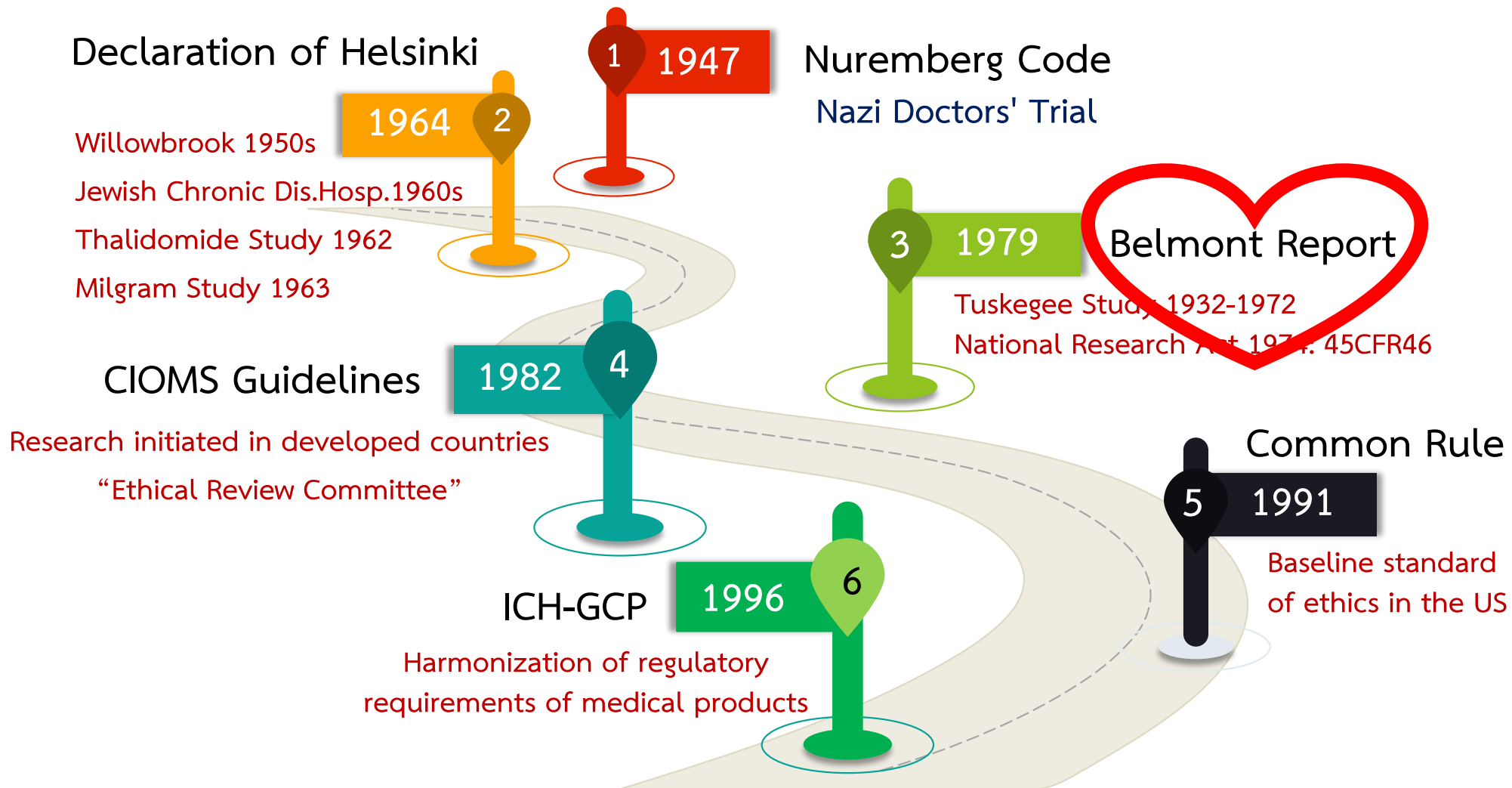
Research ethic milestones



Research ethic milestones



Research ethic milestones



Next

Nazi Medical Experiments (1940s)

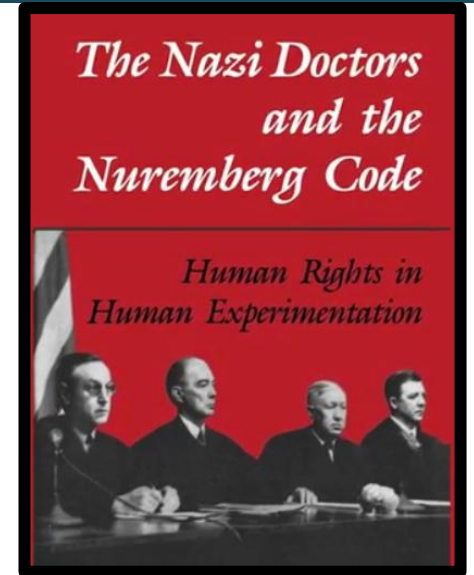


Nazi Medical Experiments (1940s)

- เอาเชลยใส่ลงไปในถังความดันต่ำเพื่อทดสอบว่าจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา
- ให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9-14 ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมงหลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้
- ทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายๆ อย่าง แล้วดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา
- ทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊สมัสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ
- ทดลองการรักษาด้วยซัลฟานิลาไมด์ ทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแกสแกงกรีน หรือใส่ขี้เลื่อย เศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษา โดยมีอีกกลุ่มที่ทำให้ติดเชื้อแต่ไม่ได้ยารักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ
- ทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เชลย ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์

Nuremberg Doctors' Trial (1946)

- ศาลตัดสินคดีผู้นำนาซี 24 คน ที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- การทดลอง 32 การทดลองที่ดำเนินการระหว่างกันยายน ค.ศ.1939 ถึง เมษายน ค.ศ.1945 โดยใช้เชลยหลายพันคน ในค่ายกักกัน อย่างไร้ศีลธรรม และ ไม่มีการขอความยินยอม
- 12 คน ถูกตัดสินประหารชีวิต



The Nuremberg Code (1947)

ส่วนหนึ่งของคำพิพากษา ศาลได้กำหนดมาตรฐาน 10 ประการซึ่งแพทย์ต้องปฏิบัติตามเมื่อทำการทดลองกับมนุษย์ ซึ่งปัจจุบันเป็นที่รู้จักกันในชื่อ “Nuremberg Code”

- Voluntary consent: ยินยอมโดยสมัครใจ
- Benefits outweigh risks: ประโยชน์ต้องมากกว่าความเสี่ยง
- Ability of the subject to terminate participation: สามารถถอนตัวจากการร่วมในการทดลอง

The Nuremberg Code (1947) summary

1. ความยินยอมด้วยสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด
2. การทดลองก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม
3. ออกแบบการวิจัยอย่างมีเหตุผลรองรับเพียงพอ
4. หลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใด ๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงไม่เกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้
7. มีการเตรียมการ/เครื่องมือเครื่องใช้เพื่อป้องกันผู้ถูกทดลองจากการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต
8. ควรดำเนินการโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น
9. อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัว
10. ต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน ถ้าการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ความทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)

- ทำในโรงเรียนเด็กที่บกพร่องทางสติปัญญาใน New York City
- วัตถุประสงค์เพื่อจะวัดระยะเวลาของการติดเชื้อไวรัส Hepatitis
- เด็กจะได้เข้าโรงเรียนถ้าเลือกไปอยู่ในการทดลอง
- ให้กินของเหลวที่เตรียมจากอุจจาระของเด็กที่เป็นตับอักเสบ
- ผู้ปกครองไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น
- ถือเป็นการบีบบังคับ (coercion) ให้ต้องเข้าร่วม



Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine

Jewish Chronic Disease Hospital (1960)

การทดลองในผู้ป่วยสูงอายุ ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง 22 ราย
ส่วนใหญ่ป่วยเป็น dementia และพูดอังกฤษไม่ได้
ทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในร่างกาย

- ไม่มีการอธิบายรายละเอียด
- ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้รับการบอกกล่าว
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ไม่มีการพิจารณาจากคณะกรรมการใดๆ



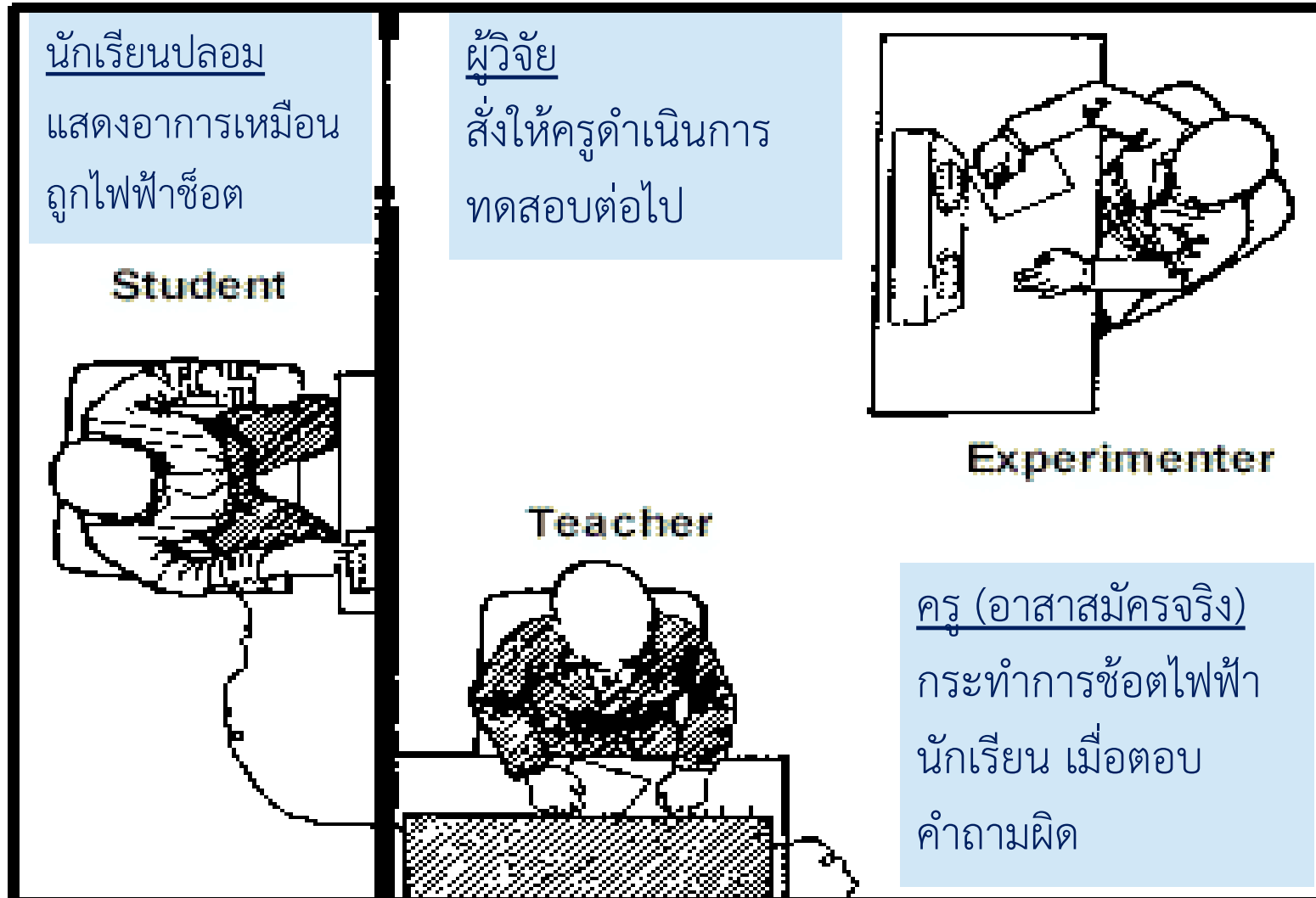
Thalidomide Study (1962)

ยา thalidomide ได้รับการรับรองในยุโรปเป็นยา sedatives บริษัทยานำเข้ามาในสหรัฐฯ แนะนำให้แพทย์ใช้ทดลองรักษาอาการ แพ้ท้อง ในหญิงครรภ์ โดยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ทำให้ทารกมีความพิการแขนขา

- ขาดข้อมูลความปลอดภัยของยา
- การแจกจ่ายยาที่ยังไม่ผ่านการรับรอง
- อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง



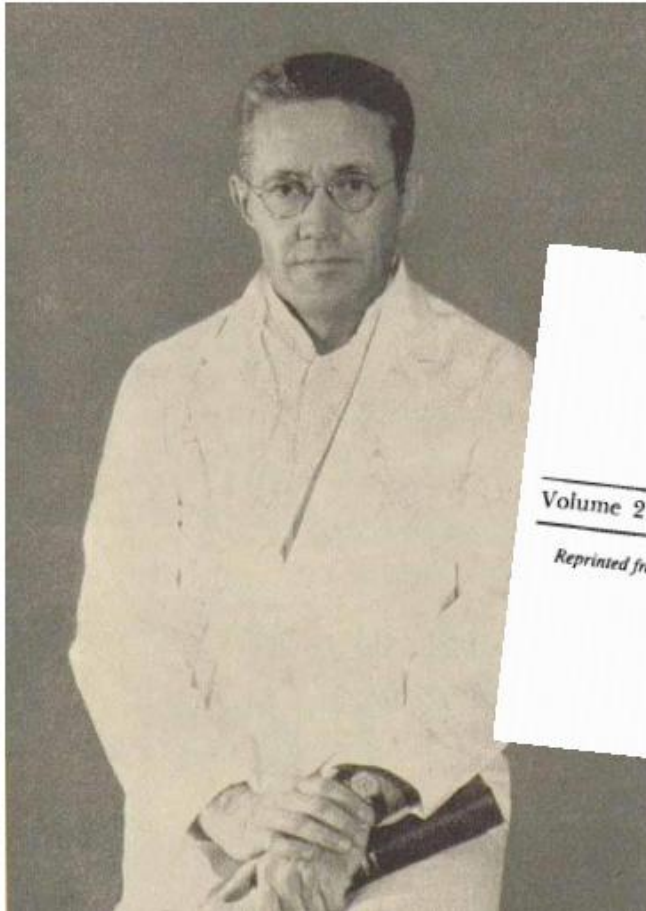
Milgram Study (1963)



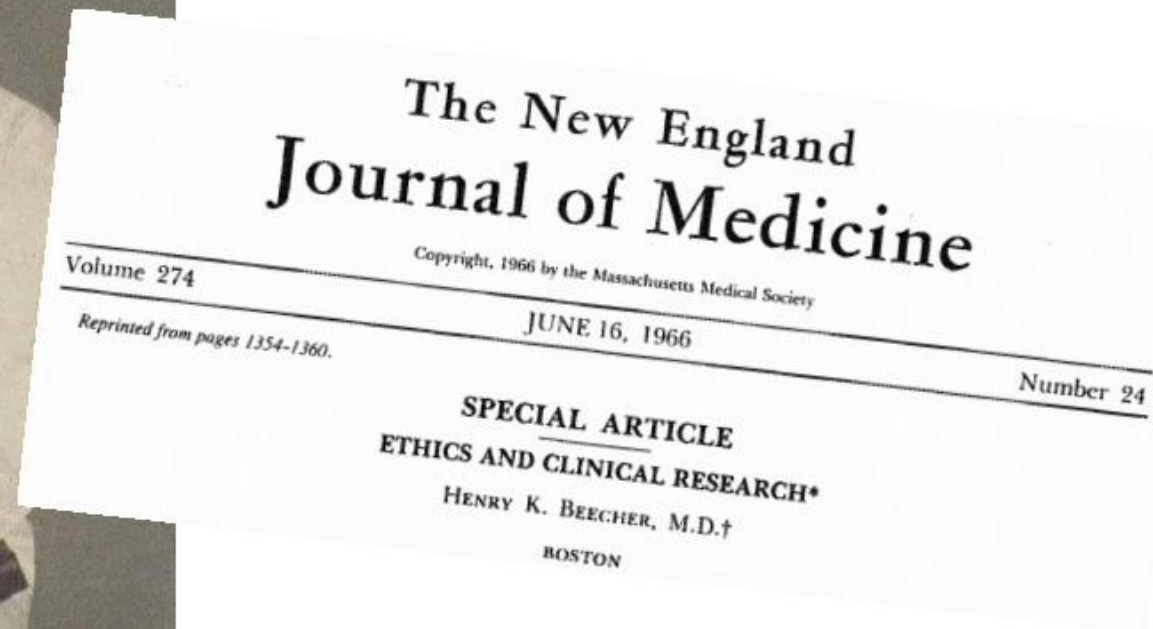
การทดลองทางจิตวิทยาของ
มิลแกรมว่าด้วยการเชื่อฟังผู้
มีอำนาจ

- หลอกลวง
- ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
- ไม่ให้ออกจากการทดลอง
- ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง

Henry Beecher: Ethics and Clinical Research (1966)

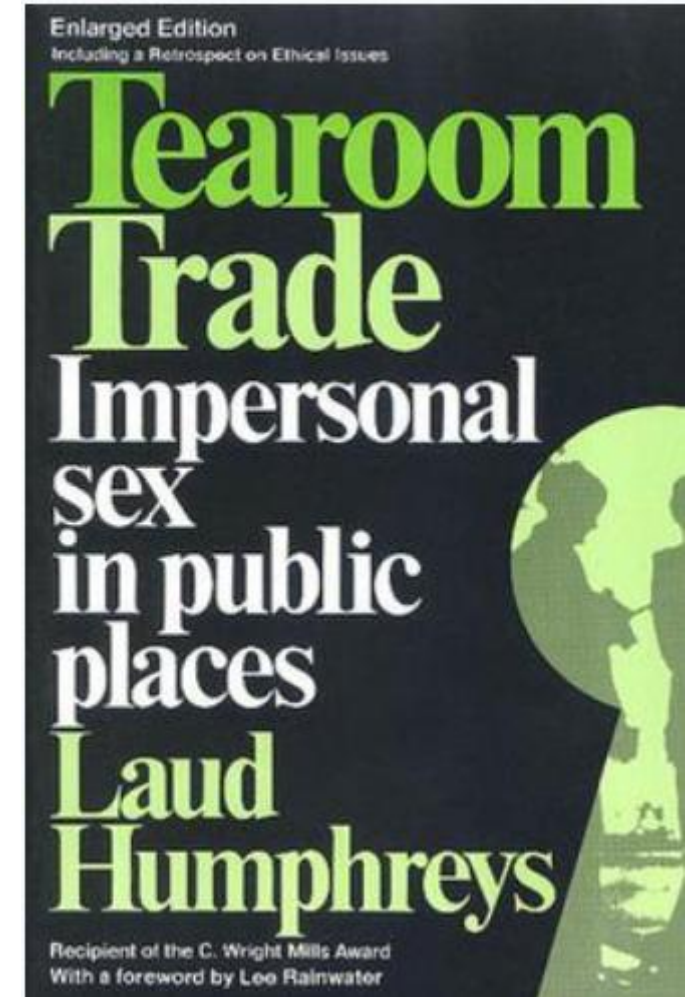


Henry Beecher: 'Ethics and Clinical Research'
New England Journal of Medicine, 1966



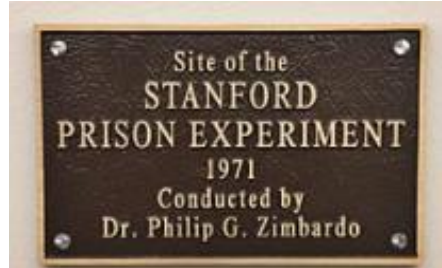
Tearoom Trade Study (1968)

- การศึกษาที่นักศึกษาปริญญาเอก ทำในปี 1968
ตีพิมพ์ ปี 1970
- พฤติกรรมของชายรักร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ
- ไม่ได้เปิดเผยสถานะตนเอง
- ติดตามไปถึงบ้านด้วยทะเบียนรถ
 - หลอกลวง
 - ละเมิดความเป็นส่วนตัว
 - เป็นอันตรายต่อสถานะทางสังคมและผิดกฎหมาย



Stanford Prison Experiment (1971)

- การทดลองที่มหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด ระหว่างวันที่ 14–20 สิงหาคม 1971
- เป็นการศึกษาผลทางจิตวิทยาของการเป็นนักโทษ และผู้คุมเรือนจำโดยใช้นักศึกษาชาย 24 คน
- ได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานวิจัยกองทัพเรือสหรัฐ
 - ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
 - ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง
 - vulnerability



[Back](#)

Declaration Of Helsinki (1964)

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA)
- จัดทำโดยใช้หลักการจาก Nuremberg Code
- The first international guideline of research involving human
- คำประกาศแบ่งเป็น 3 ตอน
 - I. Basic principles
 - II. Clinical research combined with professional care
 - III. Non-therapeutic clinical research

Declaration Of Helsinki (1964)



- เป็นแนวทางสำหรับแพทย์ในการทำวิจัย
- แยกความแตกต่างระหว่าง **การรักษา (Therapy)** กับ **การวิจัย (Research)**
- มีการพิจารณาโครงการโดย **กรรมการอิสระ**
- มีกระบวนการขอความยินยอม (Informed consent)
- ต้องทำการวิจัยโดยผู้มีคุณสมบัติเพียงพอเหมาะสม
- ความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าประโยชน์

Revision: 1975, 1983, 1989 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013, 2024

Declaration Of Helsinki (2024)

NEW!

- ใช้คำว่า participants แทน subjects (37 หัวข้อเก่า version 2013)
- ข้อกำหนดสำหรับ **vulnerable group** และเพิ่มเติมการคำนึงถึงชุมชน (19-20)
- กำหนดให้มีหัวข้อ **ประเด็นทางจริยธรรม** ใน Protocol (22)
- ต้องส่ง **Final report** รายงานผลและสรุปผลการศึกษาต่อ EC (23)
- ต้องมีกระบวนการขอความยินยอมที่เพียงพอ เหมาะสม (25-31)
- ต้องขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างและข้อมูลที่ระบุตัวตน (32) – Declaration of Taipei
- ต้องมีการลงทะเบียนการศึกษาที่เกี่ยวกับคนในฐานะข้อมูลสาธารณะก่อนจะ Recruit อาสาสมัคร (35)

WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964

and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

and by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024

PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human participants, including research using identifiable human material or data.

The Declaration is intended to be read as a whole, and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. While the Declaration is adopted by physicians, the WMA holds that these principles should be upheld by all individuals, teams, and organizations involved in medical research, as these principles are fundamental to respect for and protection of all research participants, including both patients and healthy volunteers.

GENERAL PRINCIPLES

3. The WMA Declaration of Geneva binds the physician with the words, "The health and well-being of my patient will be my first consideration," and the WMA International Code of Medical Ethics declares "The physician must commit to the primacy of patient health and well-being and must offer care in the patient's best interest."

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

5. Medical progress is based on research that ultimately must include participants.

Even well-proven interventions should be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality.

6. Medical research involving human participants is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all participants and protect their health and rights.

Since medical research takes place in the context of various structural inequities, researchers should carefully consider how the benefits, risks, and burdens are distributed.

Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities should occur before, during, and following medical research. Researchers should enable potential and enrolled

WMA Declaration of Taipei (2016)

WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL
CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND
BIOBANKS

*Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington, DC, USA, October 2002
and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016*

- Ethical Principles for Health Databases and Biobanks (24 ข้อ)
- Outlines ethical guidelines for the collection, storage, and use of identifiable data and biological material (1-7)
- Respect for Dignity, Autonomy, Privacy, and Confidentiality (8-12)
- Voluntary Consent and Informed Consent (11, 12)
- Governance and Accountability (20-21)
- Protection of Individuals and Communities (17-18)

Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)



- สถาบัน Tuskegee ศึกษาการดำเนินโรคของซิฟิลิส
- ชายผิวดำ 399 คนที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส และกลุ่มควบคุม 201 คนถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร บอกเพียงว่าเป็นการทดลองเกี่ยวกับ **Bad Blood**
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ปี 1945 มีการค้นพบยา Penicillin ซึ่งใช้รักษาซิฟิลิสได้ดี ก็ไม่มีการให้การรักษาหรือบอกกล่าว
 - **Deception: การหลอกลวง**
 - **ไม่ให้การรักษาที่เหมาะสมตามมาตรฐาน**

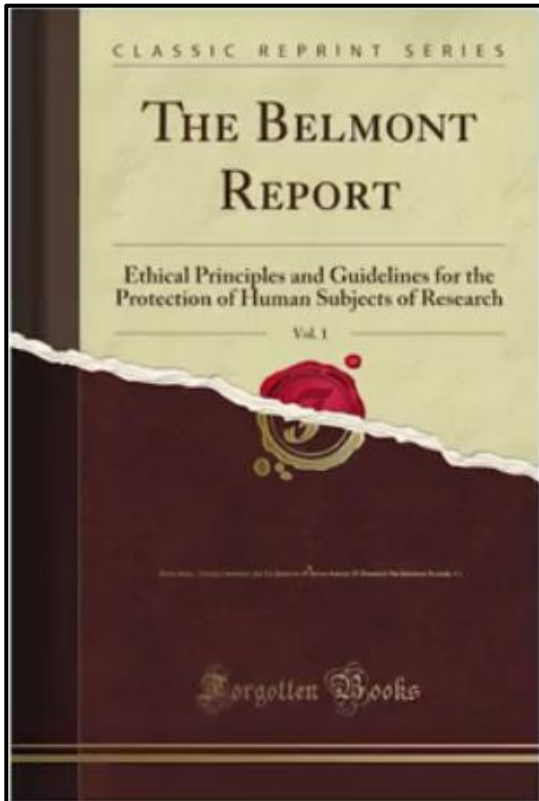
US Regulation (Department Of Health And Human Service)

45 CFR 46

Code of federal Regulation Title 45 Public welfare Part 46
Protection of Human Subject

- Subpart A- General policy (1974)
- Subpart B- Pregnant women, fetus, neonate (1975)
- Subpart C- Prisoner (1978)
- Subpart D- Children (1983)

Belmont report (1979)



Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

A. ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

B. หลักจริยธรรมพื้นฐาน:
Respect for Person, Beneficence, Justice

C. การประยุกต์ใช้: Informed Consent, Assessment of Risk and Benefits, Selection of Subjects

Belmont report (1979)



Respect for Person
หลักความเคารพในบุคคล



Beneficence
หลักการให้คุณประโยชน์



Justice
หลักความยุติธรรม



CIOMS Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences
1982 (updated 1993, 2002, 2016)



- เป็นแนวทางตามหลักการเดียวกับ Declaration of Helsinki และเพิ่มเติมประเด็น 2 ประเด็น คือ 1) ให้พิจารณามิติด้านชุมชนด้วย และ 2) ให้มีการพิจารณามีให้มีการเอา راحتเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวย ไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจน

ทุกโครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณารับรองจาก

“Ethical Review Committee”

CIOMS International Ethical Guidelines For Biomedical Research 1982/1993/2002

Epidemiological Research 2009

- ต้องชอบด้วย เหตุผลทางจริยธรรม และ ความถูกต้องทางวิชาการ
- งานวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกต้องมีการทบทวนในประเทศนั้นๆ ด้วย (in accordance with local laws and regulations)
- มีแนวทางสำหรับ community research และการปกป้อง vulnerable subjects
- เสริมสร้างขีดความสามารถสำหรับ ethical and scientific review

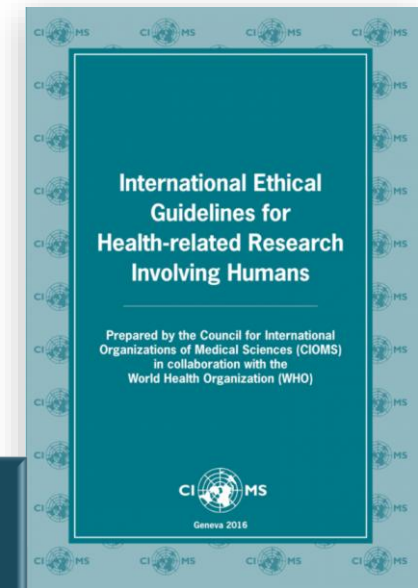
CIOMS Guidelines: 2016 version

33

Council for International Organizations of Medical Sciences

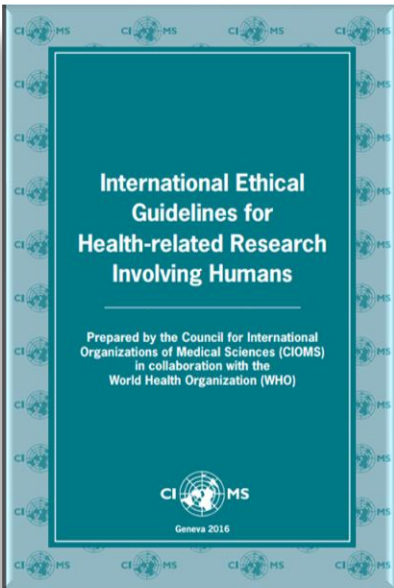
25 guidelines (15 in 1993, 21 in 2002)

- ขยายขอบเขตของงานวิจัยจาก **biomedical research** เป็น “**health-related research**”
- เน้นความสำคัญของ social value, community engagement, public accountability และ ความรับผิดชอบของการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย



CIOMS 2016: 25 guidelines

CIOMS Guidelines 2016



<https://cioms.ch/>

1. คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ
2. การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย
3. การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
4. ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย
5. การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
6. การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
7. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)
8. ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย
9. บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
10. การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
11. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
12. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
13. การจ่ายคืนและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
14. การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
15. การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง
16. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
17. การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น
18. ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
19. หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
20. การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด
21. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์
22. การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)
23. ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ
24. ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
25. ผลประโยชน์ทับซ้อน

US Regulation (Department Of Health And Human Service)

45 CFR 46

Code of federal Regulation Title 45 Public welfare Part 46
Protection of Human Subject

Common Rule

- **Subpart A- General policy** (1974)
- **Subpart B-** Pregnant women, fetus, neonate (1975)
- **Subpart C-** Prisoner (1978)
- **Subpart D-** Children (1983)

The Common Rule last revised 2018

Common Rule (1991)

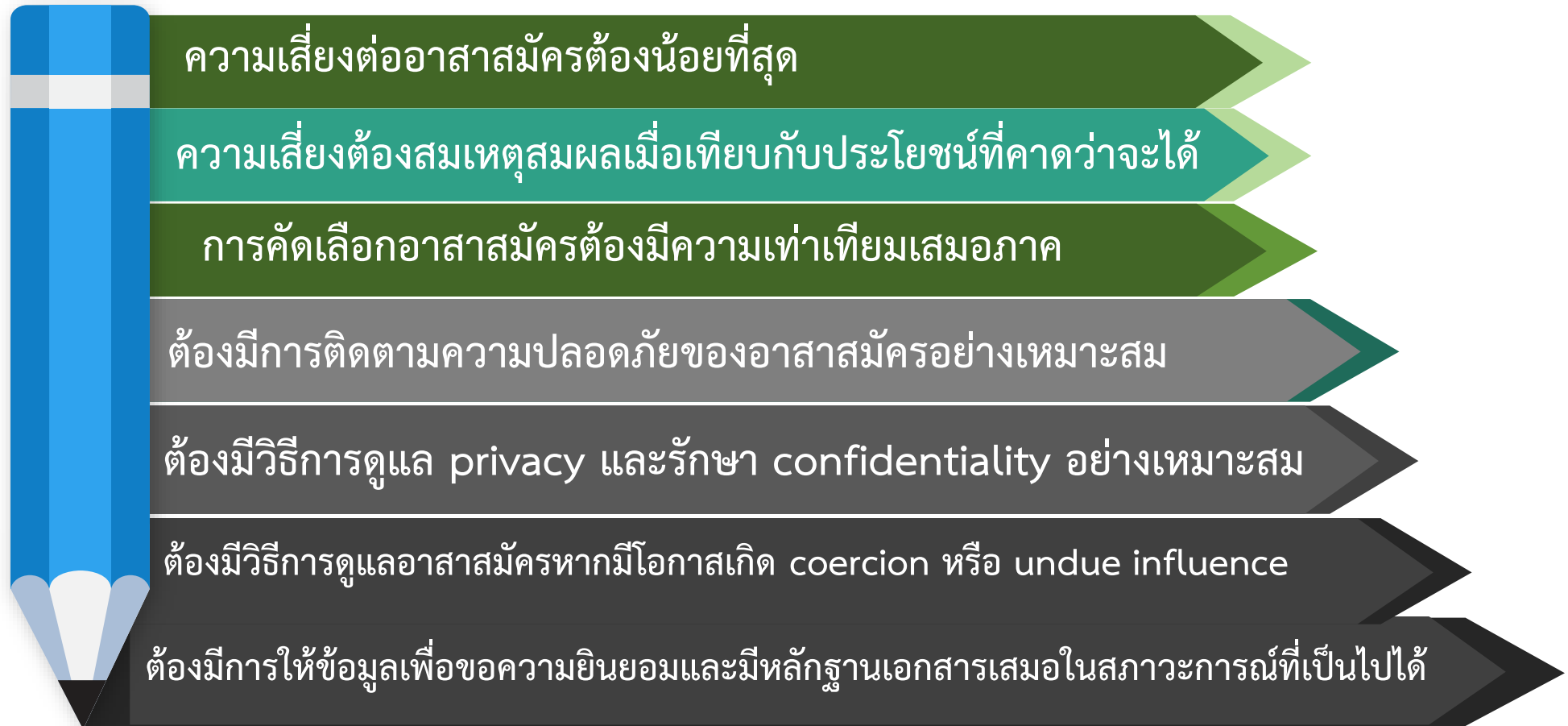
Rule of ethics regarding biomedical and behavioral research involving human subjects in the United States

The main elements of the Common Rule include:

- กำหนดว่าสถาบันวิจัยต้องปฏิบัติตาม
- กำหนดว่านักวิจัยต้องมีการขอความยินยอมและบันทึกเป็นหลักฐาน
- กำหนดว่า ต้องมี **กรรมการ Intuitionnal Review Board (IRB)**, และกำหนดหน้าที่
วิธีการทำงาน การทบทวนงานวิจัย และการจัดเก็บเอกสาร

การคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับ vulnerable research subjects

เกณฑ์ในการพิจารณาโครงการวิจัย



45CFR46 §46.111

GCP

An international ethical and scientific quality standard for conducting biomedical and behavioral research involving human participants

Protect right,
safety and
well-being of
subjects

Autonomy
Beneficence
Justice

Declaration of Helsinki
Belmont report
CIOMS Guidelines
WHO GCP Guidelines
ICH GCP Guideline E6(R2)
ISO 14155

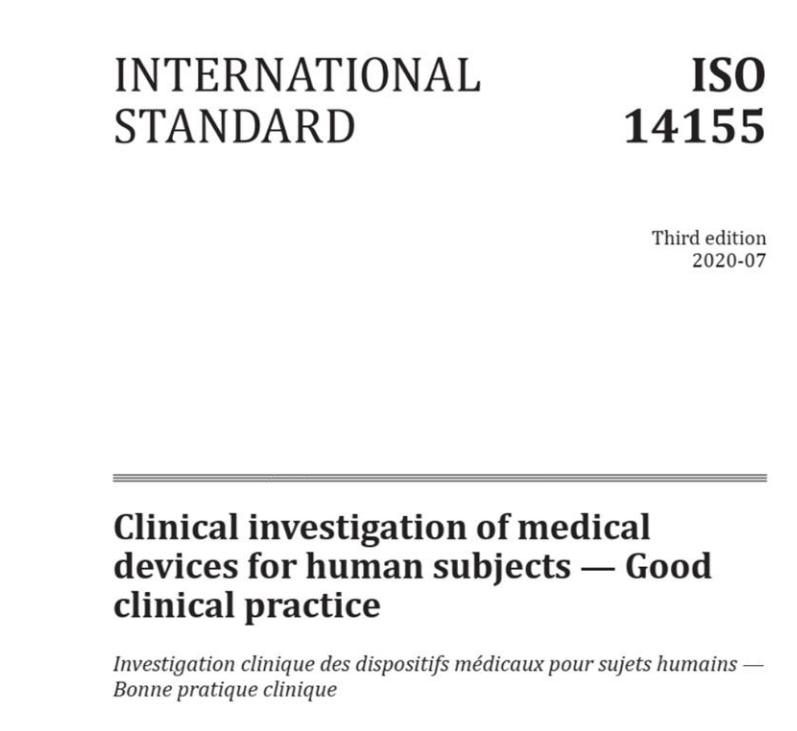
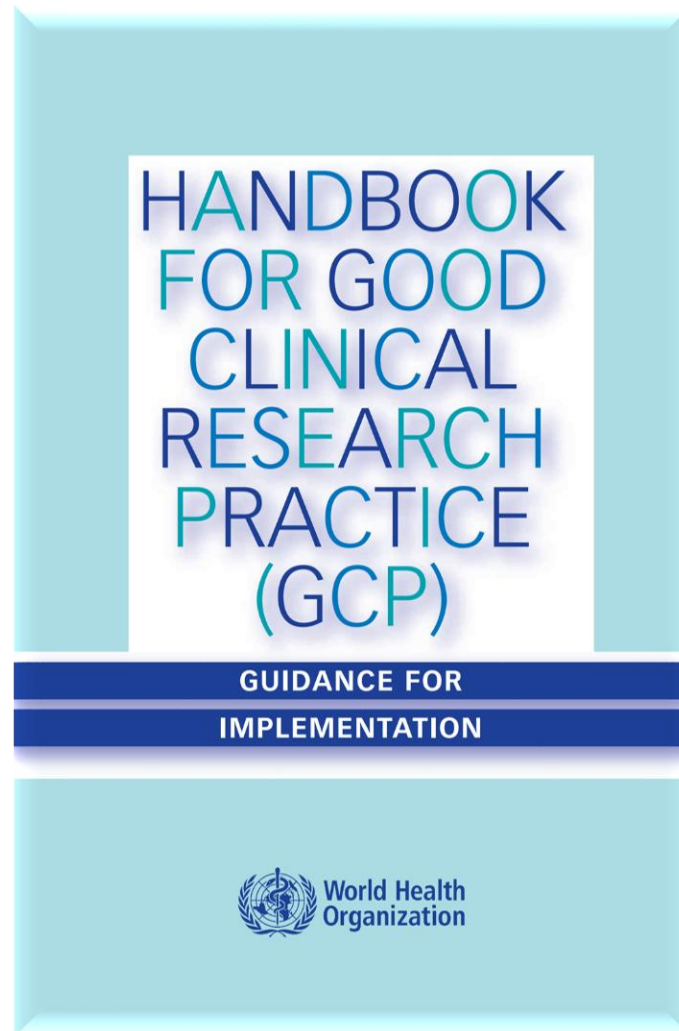
Complete,
Accurate
Unbiased
data

ICH-GCP
E6(R3)
ISO
standards
Regulations

..... Pre-clinical

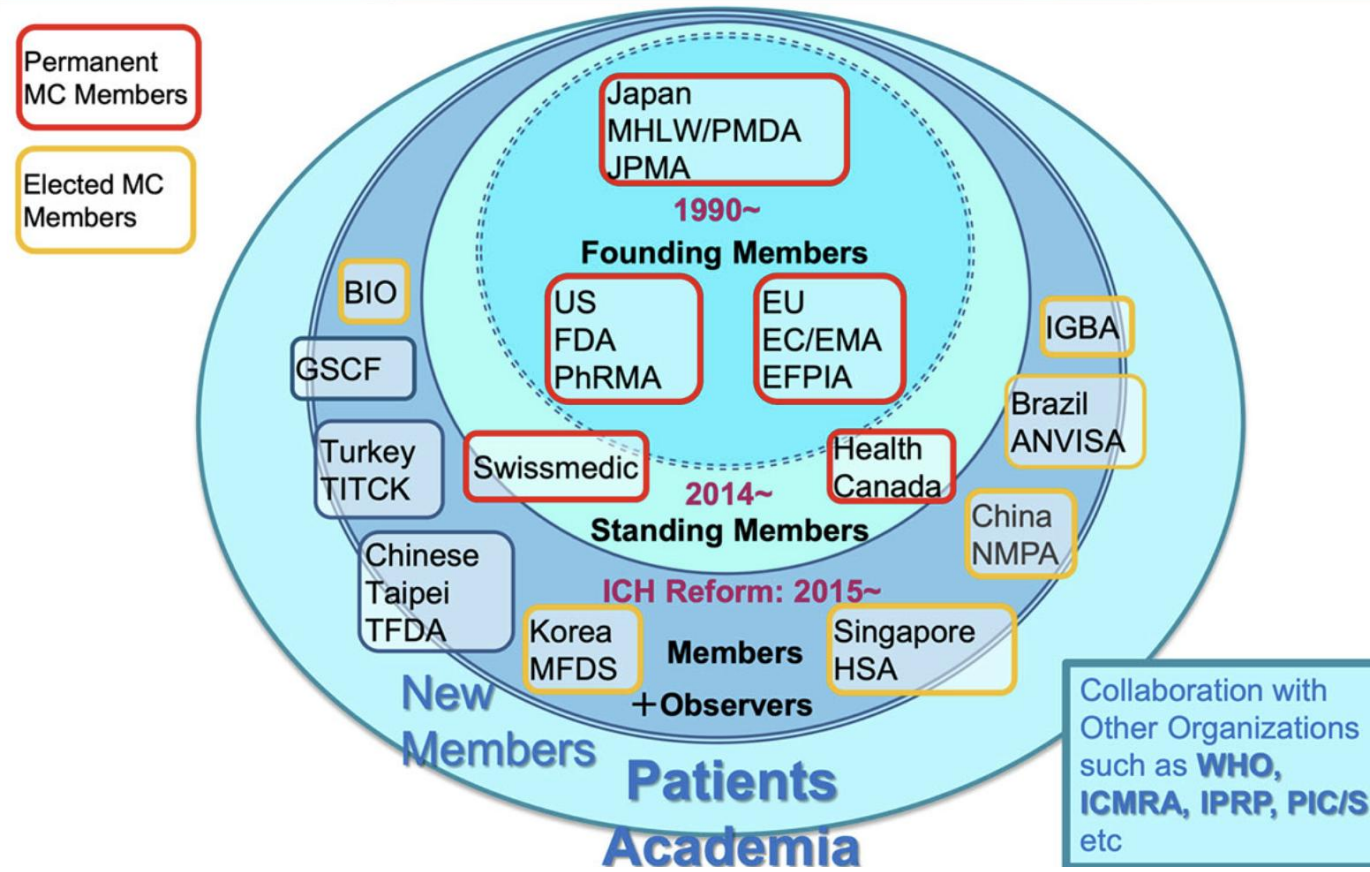
Post-clinical

Guidelines for GCP: Good Clinical Practice



International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Globalization of ICH



ICH Harmonised Guideline
Integrated Addendum to ICH E6 (R1):
Guideline for Good Clinical Practice (ICH-
GCP) E6(R2)
Step 4 version
dated 9 November 2016



International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

ICH Harmonised Guideline

Integrated Addendum to ICH E6 (R1):

Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R2)

Step 4 version

dated 9 November 2016

Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R3)



Final version

Adopted on 06 January 2025

ICH Standards

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment

E2A-E2F Pharmacovigilance

E3 Clinical Study Reports

E4 Dose-Response Studies

E5 Ethnic Factors

E6 Good Clinical Practice

E7 Clinical Trials in Geriatric Population

E8 General Considerations for Clinical Trials

E9 Statistical Principles for Clinical Trials

E10 Choice of Control Group in Clinical Trials

E11 –E11A Clinical Trials in Pediatric Population

E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category

E14 Clinical Evaluation of QT

E15 Definitions in Pharmacogenetics/ Pharmacogenomics

E16 Qualification of Genomic Biomarkers

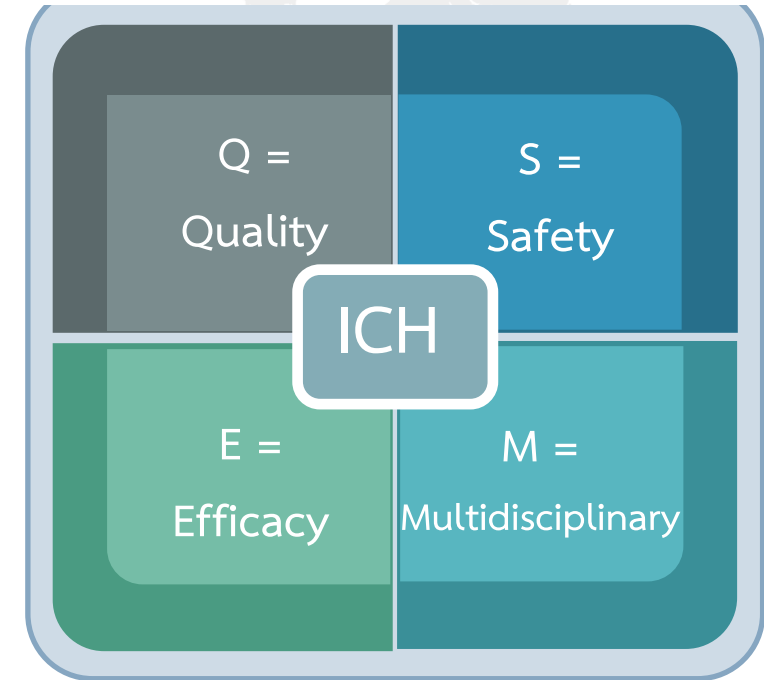
E17 Multi-Regional Clinical Trials

E18 Genomic Sampling

E19 Safety Data Collection

E20 Adaptive Clinical Trials

E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical



ICH GCP E6(R3) Guideline

NEW!

I. Introduction

II. The principles of ICH GCP (1-11)

III. Annex 1

1. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (1.1-1.5)

2. Investigator (2.1-2.13)

3. Sponsor (3.1-3.17)

4. Data Governance – Investigator And Sponsor (4.1-4.3)

Appendices

Appendix A. Investigator's Brochure (A.1-A.3)

Appendix B. Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment (B.1-B.16)

Appendix C. Essential records for the conduct of a clinical trial (C.1-C.3)

Glossary

NEW!

ICH E6(R3): GCP 11 Principles

1

Ethical Principles

Clinical trials must adhere to ethical principles originating from the Declaration of Helsinki, **ensuring the rights, safety, and well-being of participants are prioritized over scientific and societal interests.** Continuous review of participant safety is essential as new information emerges..

2

Informed Consent

Informed consent is crucial for ethical trial conduct. Participants must voluntarily consent after being fully informed about the trial. The process should be clear, concise, and consider the trial's context, including emergency situations where consent may be obtained post-enrollment.

3

IRB/IEC Review

Clinical trials should undergo independent review by an Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC) to ensure ethical compliance. Periodic reviews should be conducted as per regulatory requirements.

4

Scientific Soundness

Trials must be scientifically sound, based on adequate and current scientific knowledge. The design should reflect the state of knowledge about the investigational product and the condition being treated, ensuring modifications are made as new information arises.

5

Qualified Individuals

Clinical trials should be designed and conducted by qualified individuals with the necessary expertise and training. This includes a range of professionals such as physicians, nurses, pharmacists, and biostatisticians.

6

Quality by Design

Quality should be built into the trial design and conduct. Identifying critical factors to trial quality and implementing strategies to avoid, detect, and address noncompliance is essential for ensuring reliable results and participant protection.

7

Risk Proportionality

Trial processes should be proportionate to the risks to participants and the importance of the data collected. This includes managing risks proactively and avoiding unnecessary complexity and burden on participants and investigators.

8

Clear Protocol

A well-designed, clear, and concise protocol is fundamental for participant protection and reliable results. The protocol should explicitly state scientific objectives and be operationally feasible.

9

Reliable Results

Clinical trials should generate reliable results. Systems and processes for data capture, management, and analysis should be fit for purpose, ensuring data integrity and traceability. Essential records must be securely retained and accessible for regulatory evaluation.

10

Clear Roles and Responsibilities

Roles and responsibilities in clinical trials should be clearly defined and documented. Sponsors and investigators retain overall responsibility for their respective activities, even when tasks are delegated.

11

Investigational Products

Investigational products should be manufactured and managed according to GMP standards and used in accordance with the trial protocol. This includes proper handling, storage, and labelling to maintain product integrity.

ICH GCP ฉบับแปลภาษาไทย E6(R2)



วิธีการใช้ดัชนี

วัตถุประสงค์ของการจัดทำดัชนีสืบค้นแนวทางปฏิบัติเพื่ออำนวยความสะดวกกับผู้อ่านให้สามารถค้นหาตำแหน่งของแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่สนใจในหนังสือ จีซีพีได้สะดวก รวดเร็ว และอาจไม่จำเป็นต้องไปเปิดค้นหาทั้งเล่ม เนื่องจากแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ของจีซีพีเรียงลำดับเป็นแต่ละข้อที่ต่อเนื่องกัน การจัดทำดัชนีครั้งนี้จึงเลือกสรรหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยต่าง ๆ ที่คาดว่าจะจะเป็นหัวข้อที่ต้องการสืบค้นทั่วไป ที่จะพบได้ในหนังสือจีซีพี

ตัวอย่างการใช้

หากต้องการหาตำแหน่งแนวทางปฏิบัติที่ระบุอย่างจำเพาะเกี่ยวกับองค์ประกอบของโออาร์บี/ไออีซี ทำได้ดังนี้

- เลือกใช้หัวข้อหลัก “โออาร์บี/ไออีซี”
- ดูหัวข้อย่อย เรื่อง “องค์ประกอบ”
- ในตอนท้ายจะระบุแนวทางปฏิบัติเฉพาะ คือ ข้อ ๑.๒๗, ๑.๓๑,

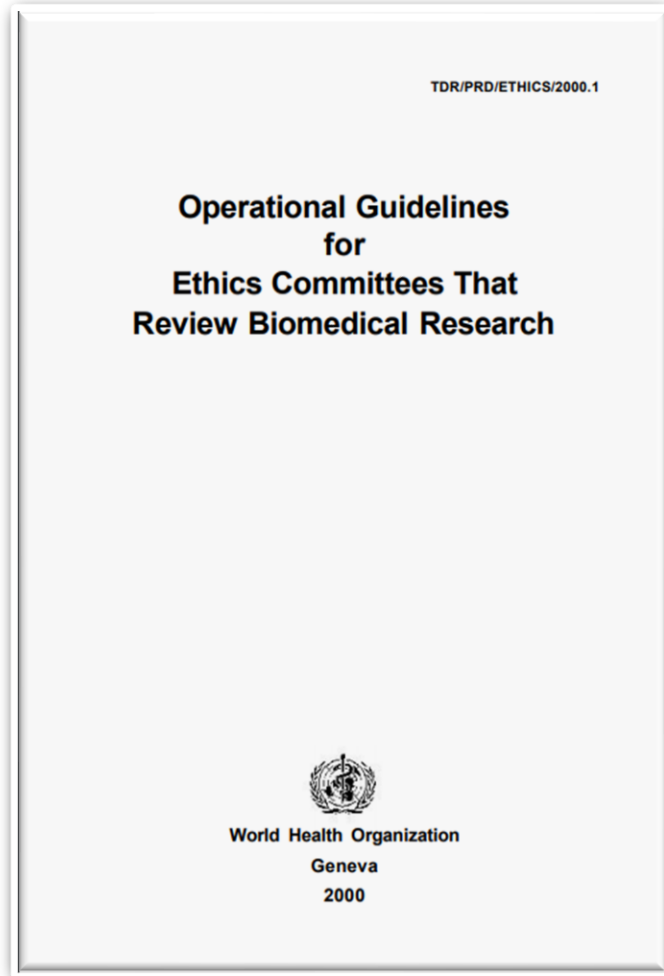
๓.๒.๑, ๓.๓.๑, ๘.๒.๘

กรณีนี้ แสดงว่ามีแนวทางปฏิบัติเฉพาะที่กล่าวถึงเรื่องนี้หลายข้อ นั่นเอง

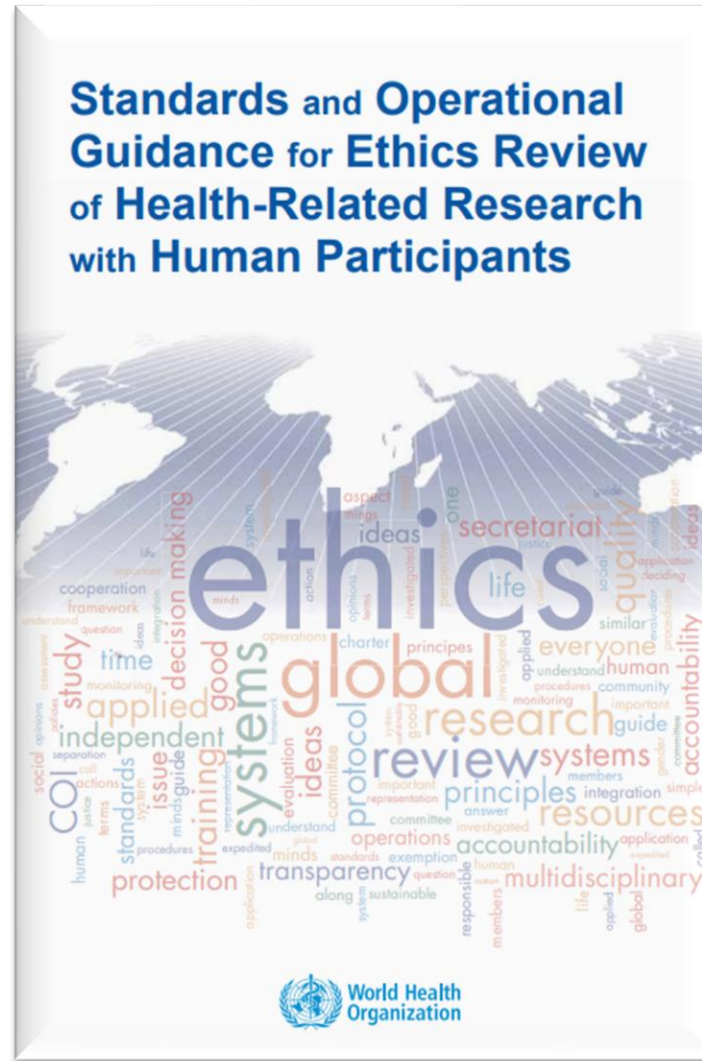
หรือ ต้องการหาตำแหน่งแนวทางปฏิบัติที่ระบุอย่างจำเพาะเกี่ยวกับวิธีการและกิจกรรมของการตรวจสอบการวิจัย ทำได้ดังนี้

- เลือกหัวข้อหลัก “การตรวจสอบการวิจัย”
- ดูหัวข้อย่อย เรื่อง “กิจกรรม, วิธีการ”
- ในตอนท้ายจะระบุแนวทางปฏิบัติเฉพาะ คือ ข้อ ๕.๑๙.๓, ๘.๑ เป็นต้น

มาตรฐานการปฏิบัติงานของกรรมการ IRB/EC



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66429/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y



<https://bit.ly/3wJA4ff>

Guidance for best practices for clinical trials (2024)



2. Key scientific and ethical considerations for clinical trials

- Designed for scientifically sound answers to relevant questions
- Respect the rights and well-being of participants
- Collaborative and transparent
- Designed to be feasible for their context
- Manage quality effectively and efficiently

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research



Nuremberg Code

45 CFR 46 (2018)

Belmont report (1979)

CIOMS Guideline (2016)

WHO GCP (2005)

Declaration Of Helsinki (2024)

(ICH-GCP)
E6(R3) (2025)

WHO Guidance for
best practices
for clinical trials
(2024)

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

- Nuremberg Code (1947): <https://history.nih.gov/display/history/Nuremburg+Code>
- Declaration Of Helsinki (2024): <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- 45 CFR 46 (2018): <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
- Belmont report (1979): https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- CIOMS Guideline (2016): <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- WHO GCP (2005): https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R3) (2025):
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
- WHO Guidance for best practices for clinical trials (2024):
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378782/9789240097711-eng.pdf>

Ethical Regulations & Guidelines In Human Research

ฉบับแปลภาษาไทย

IHRP สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

<http://www.ihrp.or.th/publication/books>

หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม คำแนะนำภาคสนาม



<http://www.ihrp.or.th/book/detail/261>



กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code (1947))

กฎนูเรมเบิร์กเป็นเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง...

15 ต.ค. 2556



จริยธรรม 2

เรื่องที่ 1 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์...

22 ต.ค. 2564

ดาวน์โหลด



รายงานเบลมอนด์ (The Belmont Report)

cialis 20mg รายงานเบลมอนด์ (The Belmont Report)...

15 ต.ค. 2556

ดาวน์โหลด



ปฏิญญาเฮลซิงกิของ แพทยสมาคมโลก 2013 (ฉบับปรับปรุง ตุลาคม 2564)

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก 2013...

17 ส.ค. 2559

FERCIT



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

**FERCIT** Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

[HOME](#)
[> ความเป็นมา](#)
[> สารชมรม](#)
[> วัตถุประสงค์](#)
[> ขอบข่าย](#)
[> รายงานคณะกรรมการ](#)
[> รายงานสมาชิกชมรม](#)
[> สิ่งพิมพ์](#)
[> เรื่องน่ารู้](#)
[> LINKs](#)
[ใบสมัคร สมาชิกชมรม](#)

**การชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย**
FERCIT NEWSLETTER

ข่าวสารชมรมฯ ปี 2548 เป็นต้นไป จะออก 4 ฉบับ (ราย 3 เดือน) บก.

ปีที่ 21 (2564)

- สารจากประธานชมรมฯ
- จริยธรรมการวิจัย และประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
ฉบับที่ 3 PDF (1,311 K)
- สารจากประธาน
- ICH GCP, EU Regulation และ CFR
- กรณีศึกษา EXCEL trial
- รายงานคณะกรรมการชมรมฯ ปี พ.ศ.2563-2565
ฉบับที่ 2 PDF (651 K)
- สารจากประธาน
- จาก GCP สู่กฎหมายควบคุม clinical trials
- บรรณานุกรมการแถลง
ฉบับที่ 1 PDF (694 K)

ปีที่ 20 (2563)

Username Sign In

FERCIT
ติดต่อได้ที่ พ.อ.รศ.ชาญชัย ไตรวาริ
เลขานุการชมรมฯ

สำนักงานพัฒนานโยบาย
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ ชั้น 1
317 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม. 10400
✉ ctrivaree@yahoo.com
dmu_pcm@hotmail.com
โทร : 02-3543981

เอกสารแปลของสถาบันพัฒนา
พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

- > กฎหมายแพ่ง (142 K)
- > ปฏิญญาเฮลซิงกิ (306 K)
- > รายงานแบบฟอร์ม (282 K)
- > แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (604 K)
- > จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (1,532 K)

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH



ความหมายของการวิจัย

- *Research* means a **systematic** investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to **generalizable knowledge.**”...45CFR46 §46.102(d)
- “คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมุติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือ**ก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป** (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่างๆ) การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า.”...Belmont Report

ความหมายของการวิจัย

Research = a *systematic* investigation designed to achieve *generalizable* knowledge.

การศึกษาอย่างเป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อให้เกิดความรู้ที่
สามารถนำไปใช้ได้โดยทั่วไป

การนำงานวิจัยไปใช้เพื่อขอตำแหน่งวิชาการหรือเลื่อนระดับ และการตีพิมพ์เผยแพร่ แม้จะไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ขอให้ยื่น IRB/EC เพื่อขอรับการพิจารณาว่าเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และควร
ยื่นก่อนดำเนินการวิจัย

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

และต้องผ่านความเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การให้ยา การสัมภาษณ์ หรือ
 2. แหล่งบันทึกข้อมูลที่มีอยู่โดยข้อมูลนั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน เป็นต้น
- (45CFR46)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- การวิจัยถึงกระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ที่เป็นกายภาพ ทางเคมี หรือทางจิตใจ ในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือในผู้ป่วย
- การทดลองโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินวิธีการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษา
- การศึกษาผลตามมาภายหลังจากวิธีการป้องกันหรือรักษาโรคในแต่ละคนหรือกลุ่มคน
- การวิจัยทางด้านพฤติกรรมสุขภาพ
- การวิจัยที่ใช้ เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ทารกในครรภ์ ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ ที่สาวถึงตัวบุคคลหรือไม่ก็ได้

ชนิดของการวิจัยในคน

Social-behavioral Research

- การศึกษาการตอบสนองของคนหรือสัตว์ต่อสิ่งต่างๆ
- เศรษฐศาสตร์ รัฐศาสตร์ สังคมวิทยา จิตวิทยา มานุษยวิทยา และประวัติศาสตร์

Bio-medical Research

- ศึกษาสรีรวิทยาของมนุษย์และการรักษาหรือความเข้าใจในโรค
- การทดลองทางคลินิก การทดสอบผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์
- สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



Respect for Person
หลักความเคารพในบุคคล

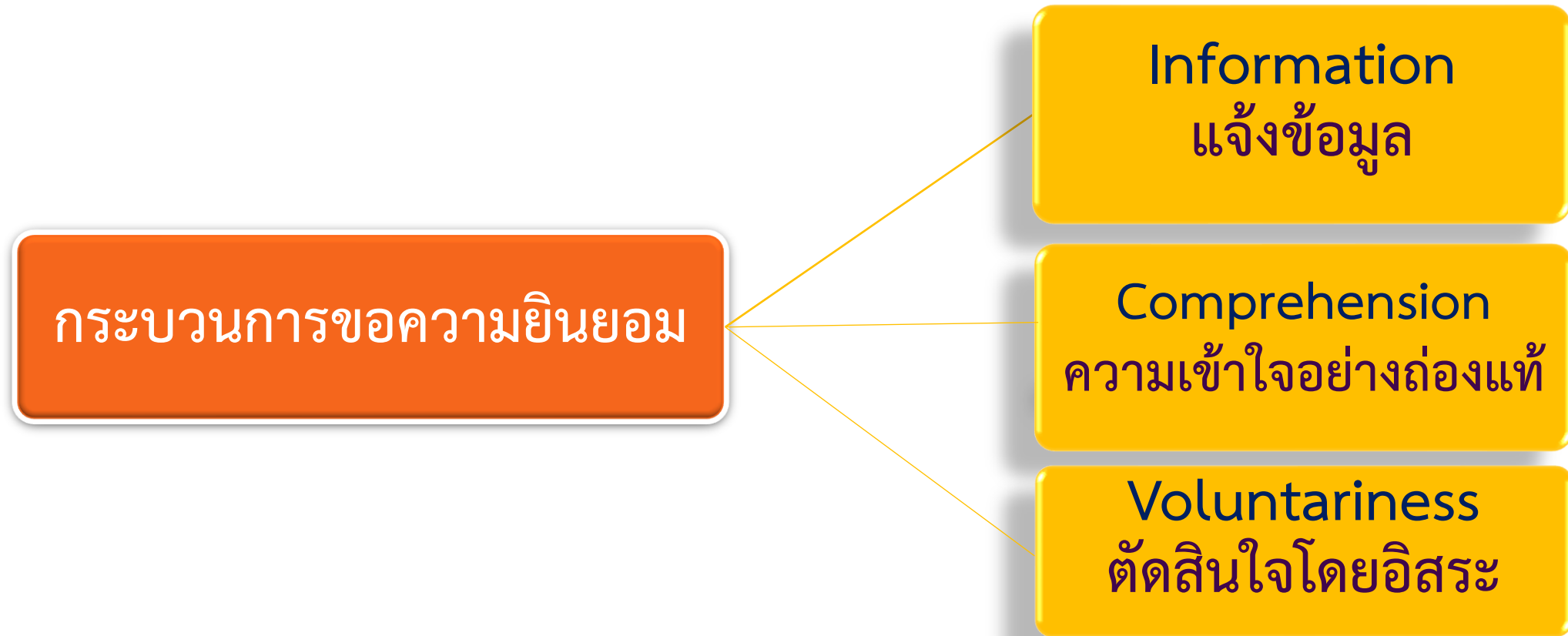
ความตระหนักและปฏิบัติต่อทุกคนอย่างให้อิสระ
(Autonomy)

มีการปกป้องดูแลกลุ่มผู้อ่อนด้อยเพราะบาง

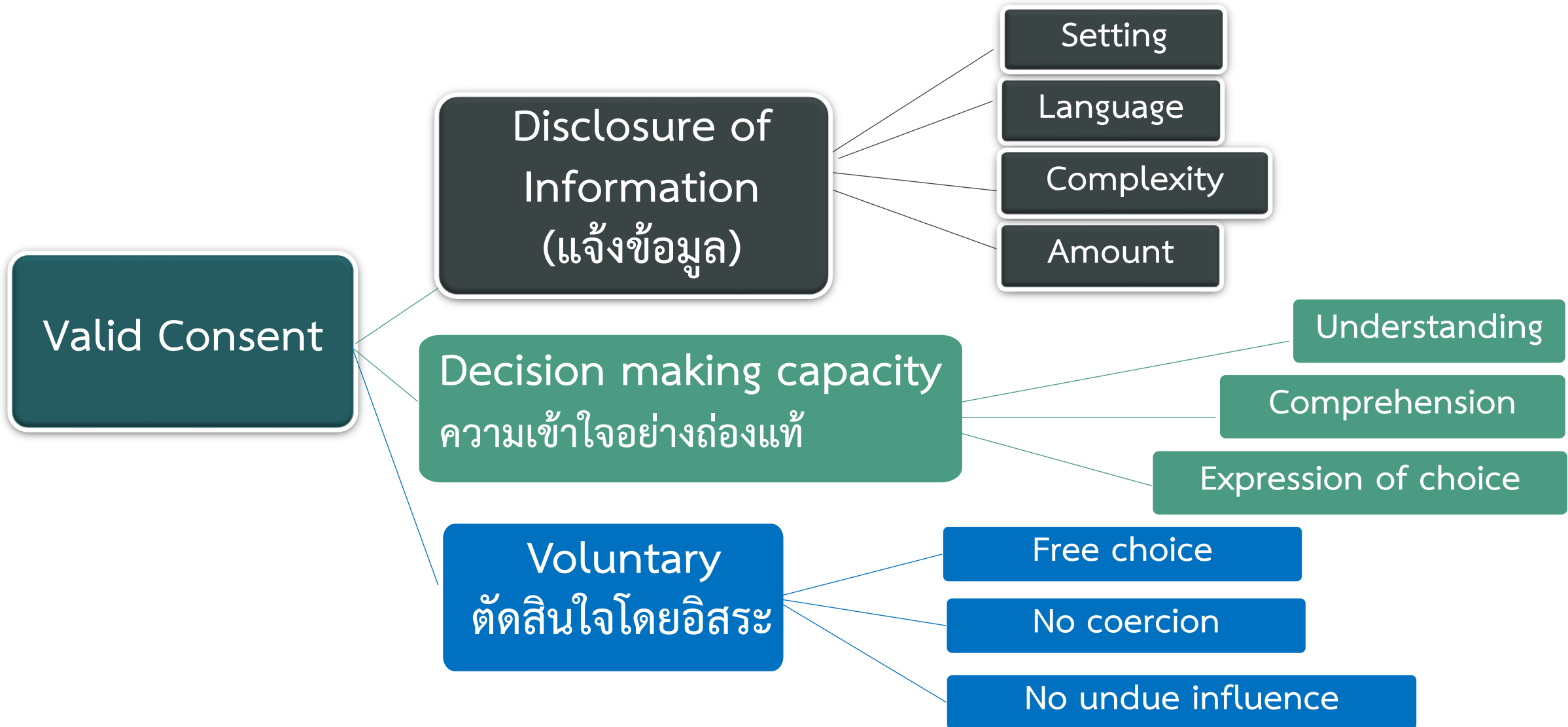
หลักความเคารพในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
- เคารพในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (Informed consent and autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล (Respect privacy and confidentiality)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons)

Respect For Person



Valid Informed Consent



หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



Beneficence
หลักการให้คุณประโยชน์

ไม่ก่ออันตราย

ให้ประโยชน์ให้มากที่สุดและลดโอกาสที่จะมีอันตรายให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

หลักการให้ผลประโยชน์

1. มีการประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและ
คุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)
2. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ลด
อันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)
3. ประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องเป็นประโยชน์สูงสุด
(maximizing benefit)

ประเภทความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

1. อันตรายต่อร่างกาย (physical harm): Death, disability, infection, inconvenience
2. อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm): Depression, anxiety, emotional suffering, ผลกระทบทางอารมณ์ การเปิดเผยความลับ
3. อันตรายต่อฐานะทางการเงิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm): ตกงาน, ค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. อันตรายต่อสถานภาพทางสังคม (social harm): การถูกแบ่งแยกทางสังคม ถูกเลิกจ้างงาน
5. อันตรายทางกฎหมาย (legal harm): ตกเป็นจำเลย

วิธีการลดความเสี่ยง

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต้อง มีเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และทั้งโครงการ (Termination criteria)
- มีมาตรการช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- มีการแจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลผลิตที่ได้จากการวิจัย
- ผลิตภัณฑ์ยา: post-trial access

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



Justice
หลักความยุติธรรม

ให้ความเท่าเทียมกับทุกคนอย่างเสมอภาค

ออกแบบการศึกษาให้เฉลี่ยกระจายทั้งภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึงเท่าเทียม

หลักความยุติธรรม

การให้ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยประเมินจาก

1. การเลือกอาสาสมัคร

- มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกชัดเจน (Inclusion & Exclusion criteria)
สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ สถานการณ์และกลุ่มเป้าหมาย
- ไม่มีอคติ ลำเอียง หรือเลือกปฏิบัติ (Selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่ หาง่ายส่งง่าย หรือผู้อ่อนด้อย เพราะบาง มีความ
บกพร่องในการตัดสินใจ

2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม มีการสุ่ม (Randomization)

3. จำนวนตัวอย่าง/ กลุ่มตัวอย่าง ที่กำหนดไว้กับการเก็บได้จริง

หลักความยุติธรรม

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ **vulnerable subject** ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล **vulnerable subject** เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ด้อยกว่าระหว่างการวิจัย **ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย** เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มที่ได้รับ

Belmont report (1979)



General Ethical Principle For Research on Human Subjects: The Belmont Report (1979)

Respect for person
หลักความเคารพในบุคคล

- บุคคลทุกคนมีอิสระในการตัดสินใจตลอดเวลา
- ได้รับการปฏิบัติด้วยความเคารพ/ไม่มีการหลอกลวงด้วยวิธีใดๆ
- ปกป้องผู้อ่อนด้อยเพราะบางให้ได้รับความเคารพในศักดิ์ศรี

Beneficence
หลักคุณประโยชน์

- Nonmaleficence- ไม่ทำอันตราย
- ความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าประโยชน์
- ต้องทำเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครวิจัย

Justice
หลักความยุติธรรม

- ปฏิบัติต่อทุกคนอย่างเท่าเทียมกัน
- จัดสรรภาระความเสี่ยงและประโยชน์อย่างยุติธรรม

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH



แนวทางปฏิบัติของไทย

- จรรยาวิชาชีพนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ (วช.)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (วช.)
- นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2567 
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก พ.ศ.2556
- จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง 2560 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)
- แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ 
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (<http://www.fercit.org/>)
(FERCIT: Forum for Ethical Review Committees in Thailand)



National Policy on Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Humans

นโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมใน
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Draft version for public hearing
[January 2024]

ฉบับร่างเพื่อประชาพิจารณ์ [มกราคม พ.ศ. 2567]

This document is being distributed for comment purposes only.

เอกสารนี้เผยแพร่เพื่อวัตถุประสงค์ในการแสดงความคิดเห็นเท่านั้น

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted to the NRCT website (<https://necast.nrct.go.th/?p=3065>) or nkoonrung@gmail.com, by January 31, 2024.

ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเอกสารฉบับร่างนี้ควรส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของสำนักงาน
การวิจัยแห่งชาติหรือทางอีเมล nkoonrung@gmail.com ภายในวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2567

https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/2024/01/National-Policy_draft_20240105_public-hearing-1.pdf

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



https://research.ams.cmu.ac.th/images/article/documents/0_53783589_1739266369.pdf

นโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวปฏิบัติ ด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

บทที่ 1. วัตถุประสงค์ ขอบเขต และการประยุกต์ใช้

บทที่ 2: อภิธานศัพท์

บทที่ 3: คำแถลงนโยบาย

บทที่ 4: หลักการทั่วไป

บทที่ 5: คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม

บทที่ 6: การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

บทที่ 7: การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

บทที่ 8: การสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย

บทที่ 9: การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

บทที่ 10: ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

บทที่ 11: การติดตามและรายงานความปลอดภัย

บทที่ 12: บุคคลและกลุ่มเปราะบางที่จำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม

บทที่ 13: ข้อพิจารณาของชุมชน

บทที่ 14: การจ่ายเงินและค่าชดเชย

บทที่ 15: การกำกับดูแลการวิจัย

บทที่ 16 การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

บทที่ 17: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพของมนุษย์

บทที่ 18: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางจีโนมหรือมัลติโอมิกส์

บทที่ 19: การวิจัยปัญญาประดิษฐ์

บทที่ 20: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

บทที่ 21: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสตรีวัยเจริญพันธุ์ สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

บทที่ 22: การวิจัยในช่วงภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

ภาคผนวกที่ 1: วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย

ภาคผนวกที่ 2: คณะทำงานร่างนโยบายแห่งชาติฯ

ภาคผนวกที่ 3: คณะผู้ทรงคุณวุฒิ

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

- แนวปฏิบัติที่ 1: การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพ และการวิจัยทางโบราณคดี (Research in physical anthropology and archaeological research)
- แนวปฏิบัติที่ 2: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชน กระทำความผิดและผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)
- แนวปฏิบัติที่ 3: การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)
- แนวปฏิบัติที่ 4: การวิจัยเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 5: การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR])
- แนวปฏิบัติที่ 6: การวิจัยชาติพันธุ์วรรณา (Ethnographic research)
- แนวปฏิบัติที่ 7: การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 8: การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)
- แนวปฏิบัติที่ 9: การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)
- แนวปฏิบัติที่ 10: การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)
- แนวปฏิบัติที่ 11: การวิจัยในบุคคลเปราะบาง (Research in vulnerable participant)
- แนวปฏิบัติที่ 12: ความเสี่ยง อันตราย และการประเมินความเสี่ยง (Risks, harms and Risk Assessment)



https://research.ams.cmu.ac.th/images/article/documents/0_53783589_1739266369.pdf

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

- แนวปฏิบัติที่ 13: การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy and confidentiality of research participant)
- แนวปฏิบัติที่ 14: ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (Informed consent)
- แนวปฏิบัติที่ 15: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Collection, storage, and use of data in social sciences and humanities research)
- แนวปฏิบัติที่ 16 สถานที่วิจัย (Research setting)
- แนวปฏิบัติที่ 17: ข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัย ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และ ได้มาโดยบังเอิญ (Unintended, unexpected, incidental findings)
- แนวปฏิบัติที่ 18: การใช้การวิจัยในทางที่ผิด (Misuses of research)
- แนวปฏิบัติที่ 19: การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Protocol deviation and noncompliance)
- แนวปฏิบัติที่ 20: ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest)
- แนวปฏิบัติที่ 21: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics committee)
- แนวปฏิบัติที่ 22: ผู้วิจัย (Researcher)
- แนวปฏิบัติที่ 23: ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- แนวปฏิบัติที่ 24: สถาบันวิจัย (Research institute)



กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยของไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 32
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420, 425, 426
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510
- พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522
- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525
- พ.ร.บ.วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528
- พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537
- พ.ร.บ. ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 มาตรา 8
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 (มาตรา 24)
- พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
- ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2544
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ.2545
- พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 (มาตรา 4)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549
- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 มาตรา 9 บทกำหนดโทษอยู่หมวด 6 มาตรา 49
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (มาตรา 20)
- พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย 2558

- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.2561
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2561
- พ.ร.บ.การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ.2565
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2568 
- ร่างพ.ร.บ..การวิจัยแห่งชาติ...

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๔ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคล
ย่อมได้รับความคุ้มครอง
ปวงชนชาวไทยย่อมได้รับความคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญเสมอกัน

มาตรา ๓๒ บุคคลย่อมมีสิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัว เกียรติยศ ชื่อเสียง และครอบครัว
การกระทำอันเป็นการละเมิดหรือกระทบต่อสิทธิของบุคคลตามวรรคหนึ่ง หรือการนำข้อมูล
ส่วนบุคคลไปใช้ประโยชน์ไม่ว่าในทางใด ๆ จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
ที่ตราขึ้นเพียงพอที่จำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ๒๕๔๙

- หมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น,
- ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด ๔ โดยอนุโลม,
- ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง,
- ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น,
- ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

- (๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น
- (๒) เป็นการใช้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น
- (๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น
- (๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
- (๕) ...

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

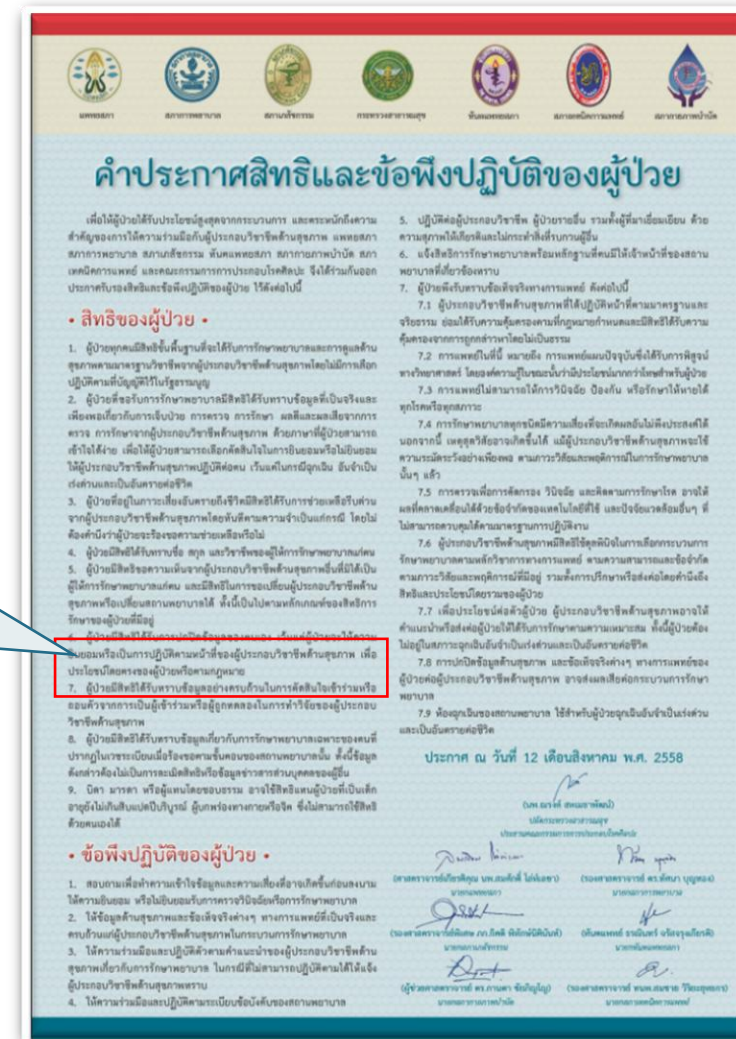
- มาตรา ๒๐ การวินิจฉัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลมความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
- มาตรา ๒๑ การบำบัดรักษา...
ในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย เว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒
ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐ...
ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทนหนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกโดย ๖ สภาวิชาชีพ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

<https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/157>

7. ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ



พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

- มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพร ควบคุม หรือ จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
- มาตรา ๔๘ บทบัญญัติ มิให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

OUTLINE

กฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร



01	นิยามของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมาย	• มาตรา 4 • 4(1) ยาจากสมุนไพร • 4(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
02	ประเภทของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	• การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 4 • การขออนุญาตในแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ (ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนข้อบ่งใช้ และ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ)
03	มาตราที่เกี่ยวข้องและ กฎหมายลำดับรอง	• มาตรา 6(11) • มาตรา 35 วรรคสอง • มาตรา 100 • มาตรา 15(11)
04	หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ เพื่อการศึกษาวิจัย	• ผู้แจ้งการผลิตหรือนำเข้า • หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย
05	สรุปภาพรวมกฎหมาย เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	• สรุปสถานะของกฎหมายอนุบัญญัติที่ เกี่ยวข้อง • ขั้นตอนการยื่นแจ้งผลิตหรือนำเข้าและ ช่องทางการติดต่อ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือ
นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

(มีผลบังคับใช้วันที่ ๒๐ พ.ย. ๖๕)



สำหรับประกอบการอบรมหัวข้อ "กฎหมายและกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนายาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์" 22 ก.พ. 2023

22/02/2023 8:30 8

Regulatory Websites

<https://herbal.fda.moph.go.th/>



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

HERBAL PRODUCTS DIVISION

<https://medical.fda.moph.go.th/>



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

<https://drug.fda.moph.go.th/>



กองยา

MEDICINES REGULATION DIVISION

<https://innovative.fda.moph.go.th/>



กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

DIVISION OF INNOVATIVE HEALTH PRODUCTS AND SERVICES

<https://food.fda.moph.go.th/>



กองอาหาร

FOOD DIVISION

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

มีจุดประสงค์เพื่อ

1.

กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือชีวิตของมนุษย์

2.

เพิ่มมาตรการควบคุมการผลิต หรือการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงต่ำโดยการจดแจ้ง

3.

- ลดมาตรการควบคุมการส่งออก

- แก้ไขหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์

4.

กำหนดโทษให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

5.

แก้ไขนิยามเครื่องมือแพทย์

+

เพิ่มคำว่า

เจ้าของผลิตภัณฑ์

-

ตัด

เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขออก

หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

เครื่องมือแพทย์

เพิ่มนิยาม “อุปกรณ์เสริม”
“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

(๑) ต้องผลิต นำเข้า หรือใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกเฉพาะในการวิจัยตามแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้วเท่านั้น

(๒) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้เป็นไปตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice - ISO 14155:2020) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๓) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้เป็นไปตามมาตรฐานว่าด้วยการมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (in vitro diagnostic medical devices - clinical using specimens from human subjects - good study practice - หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

(๔) จะเริ่มดำเนินการได้เมื่อปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตา และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และได้รับการทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้ว โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

(๖) ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกและเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลในรูปแบบเอกสารต้นฉบับเป็นระยะเวลาเท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์ แต่ต้องไม่น้อยกว่าสองปีหลังจากส่งรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตลอดระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์วางในท้องตลาด หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเอกสารบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ต้องนำส่งภายในระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดแล้วแต่กรณี

(๗) ต้องอำนวยความสะดวกในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

- ต้องผลิต นำเข้า หรือใช้ เฉพาะในการวิจัยตาม protocol ที่ได้รับอนุญาตจากอย.และ EC ที่อย.ยอมรับแล้วเท่านั้น*
- Non-IVD ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14155
- IVD ต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 20916
- หลัง approved ต้องแจ้งอย.เป็นหนังสือก่อนเริ่มดำเนินการอย่างน้อย 15 วัน
- ต้องพร้อมส่งเอกสารและอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบจากอย.

*EC/IRB ที่ อย.ให้การยอมรับ สามารถตรวจสอบได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/ide-head/category/headlist-fda>

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567

(๔) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลอง
ในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัย
ทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ
ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีที่เป็นกรรมการ

(๕) คณะกรรมการหรือกรรมการมีประสบการณ์ในการพิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

พิจารณาเห็นชอบ

๓.๒ กรณีที่มีหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ให้ถือว่าเป็นหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ด้วย เว้นแต่หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หรือสมุนไพร ไม่ได้รับการต่ออายุ ถูกยกเลิกหรือ
ถูกเพิกถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

[มีผลใช้บังคับ 15 ม.ค.2568]

ข้อ ๔ ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

management

(๒)

กระบวนการเ

(๓)

และดำเนินการ

(source data) ต้องแจ้งเหตุผลการดำเนินการติดตาม

(๔) ต้องติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก และประเมินผลตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงาน ดังต่อไปนี้

(๔.๑) สิ่งที่ต้องรายงานและกรอบระยะเวลาในการรายงาน

(ก) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสามวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

(ข) อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนั้นไม่ได้ส่งผลให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือไม่ได้เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานภายในเจ็ดวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

(ค) ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต้องรายงานทันทีที่เป็นไปได้ อย่างช้าภายในสิบห้าวันนับแต่ที่ได้รับทราบข้อมูลดังกล่าว

ภายในแปดวันนับแต่วันที่รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงตาม (ก) หรือ (ข) หรือ (ค) แล้ว ต้องส่งรายงานที่ครบถ้วนสมบูรณ์เท่าที่เป็นไปได้

สภการณ

เป็นระยะ

กรรมการ

หรือสิ้นสุด

วิจัยสิ้นสุด

โดยให้รายงานเฉพาะอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(๔.๒) วิธีการรายงาน

(ก) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้รายงานโดยใช้แบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยอนุโลม

(ข) การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ให้รายงานตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๕) ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อครบหนึ่งปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นประจำทุกปีจนถึงสิ้นสุดการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการทำรายงานดังกล่าว

<https://medicines.moph.go.th/relevant-laws-and-standards/gcp>

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- **มาตรา 420** “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่า ผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”



ประมวลกฎหมายอาญา

- **มาตรา 291** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- **มาตรา 300** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัสต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดเจ้าหน้าที่ของตนได้ กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้ โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง



พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒

ส่วนที่ ๖

มาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย

มาตรา ๓๒ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการวิจัยของประเทศ ให้ กสว. โดยความเห็นชอบของสภานโยบาย มีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยด้านต่าง ๆ
มาตรฐานการวิจัยตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้
กสว. อาจจัดทำข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวกับการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อส่งเสริม
ให้หน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรมนำไปใช้ได้

มาตรา ๓๓ ให้ กสว. โดยความเห็นชอบของสภานโยบายกำหนด

(๑) จริยธรรมการวิจัยทั่วไป

(๒) หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยซึ่งมีปัญหากับหลักศาสนา วัฒนธรรม
จารีตประเพณี หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

จริยธรรมการวิจัยทั่วไปตาม (๑) เมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยตาม (๒) ให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

- ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 136 ตอนที่ 69 ก หน้า 52 วันที่ 27 พฤษภาคม 2562
- เหตุผลที่ต้องมี พรบ.นี้ เนื่องจากสหภาพยุโรป EU ออกกฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลบังคับใช้เมื่อ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ดังนั้น ประเทศไทยต้องมีกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการทำธุรกิจระหว่างประเทศไม่ให้เกิดกรณีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลเช่นที่เกิดกับผู้ใช้เฟซบุ๊ก มีผลบังคับใช้ 1 มิถุนายน 2565
- สาระสำคัญของ พ.ร.บ.ฉบับนี้มี 3 ประเด็นดังนี้
 1. เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวมการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น
 2. ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องข้อมูลเช่น สถานพยาบาลจะต้องเก็บข้อมูลของผู้ป่วยให้เป็นความลับและไม่เปิดเผยให้กับผู้อื่น
 3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้



พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๑๙

-การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้
- การขอความยินยอม.....ใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว
- ในการขอความยินยอม.....ต้องคำนึง อย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม.....

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๐

- ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา ๒๗ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - (๑) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช้การใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอมโดยลำพังได้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ แห่งประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย
 - (๒) ในกรณีที่ผู้เยาว์มีอายุไม่เกินสิบปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๔

- ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

(๑) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารประวัติศาสตร์หรือจดหมายเหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

- บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลส่วนบุคคลมาจากการเปิดเผยตามวรรคหนึ่งจะต้องไม่ใช่หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้กับผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลในการขอรับข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๖

- ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับ ความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

๓) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(๕) เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ

(ง) **การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น** ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงพอที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

บทลงโทษ

ความรับผิดทางแพ่ง

ค่าสินไหมทดแทนจากความเสียหายที่ได้รับจริง และศาลสั่งลงโทษเพิ่มขึ้นได้แต่ไม่เกินสองเท่าของสินไหมทดแทนที่แท้จริง

โทษทางปกครอง

ไม่ขอความยินยอมให้ถูกต้อง ไม่แจ้งรายละเอียดให้เจ้าของข้อมูลทราบ ไม่ให้เจ้าของข้อมูลเข้าถึงข้อมูลตามสิทธิ ไม่จัดทำบันทึกการ
ไม่จัดให้มีเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่จัดให้มีการสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของ DPO

โทษปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากฐานทางกฎหมาย ไม่ได้แจ้งวัตถุประสงค์การใช้งานใหม่ เก็บข้อมูลเกินความจำเป็น
ขอความยินยอมที่เป็นการหลอกลวงให้เข้าใจผิด ไม่จัดให้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสม ไม่แจ้งเหตุเมื่อมีการละเมิดข้อมูล
โอนข้อมูลไปต่างประเทศโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ไม่ตั้งตัวแทนในราชอาณาจักร

โทษปรับไม่เกิน 3,000,000 บาท

เก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหวโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

โทษปรับไม่เกิน 5,000,000 บาท

บทลงโทษ

โทษอาญา

ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหว โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล หรือผิดจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ หรือ โอนข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหวไปยังต่างประเทศโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

ทำให้ผู้อื่นเกิดความเสียหาย เสียชื่อเสียง ถูกดูหมิ่น ถูกเกลียดชัง หรือได้รับความอับอาย

จำคุก < 6 เดือน หรือปรับ < 500,000 บาท

เพื่อแสวงหาประโยชน์ที่มิควรได้โดยชอบด้วยกฎหมายสำหรับตนเองหรือผู้อื่น

จำคุก < 1 ปี หรือปรับ < 1,000,000 บาท

ผู้ใด ล่วงรู้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นเนื่องจากการปฏิบัติหน้าที่ ตามพ.ร.บ.นี้ ห้ามนำไปเปิดเผยแก่ผู้อื่น เว้นแต่เปิดเผยตามหน้าที่ หรือเพื่อประโยชน์แก่การสอบสวนหรือพิจารณาคดี หรือได้รับความยินยอมเป็นหนังสือเฉพาะครั้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล หรือเปิดเผยให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย หรือข้อมูลคดีต่างๆ ที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

จำคุก < 6 เดือน หรือปรับ < 500,000 บาท

ผู้กระทำความผิดที่เป็นนิติบุคคล หากกรรมการหรือผู้จัดการ หรือ บุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น สั่งการหรือกระทำหรือละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ต้องรับโทษในส่วนที่กำหนดโทษอาญาไว้ด้วย

โดยสรุป ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง จะต้องตระหนักว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องนี้ที่ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องอีก 1 ฉบับ โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

(1) หลักการสำคัญ คือ เรื่องความยินยอม กฎหมายนี้ อนุญาตให้ไม่ต้องขอความยินยอมได้แต่มีเงื่อนไขและข้อจำกัดมาก ทางที่ดีคือ ยึดถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง การขอความยินยอม ซึ่ง “เคร่งกว่า” หลักการตามกฎหมายนี้อยู่แล้ว

(2) กฎหมายนี้รับรองสิทธิของ “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ซึ่งในกรณีของการวิจัยในมนุษย์ คือ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” (research participant) อย่างชัดเจน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องจะต้องศึกษาเคารพสิทธิ และปฏิบัติให้ถูกต้อง

(3) กฎหมายนี้เคร่งครัดมากขึ้นในเรื่อง การเก็บรักษา การใช้ และการส่งข้อมูลส่วนบุคคลไปต่างประเทศ ผู้เกี่ยวข้องจึงต้องศึกษา ให้ความเอาใจใส่ และเคร่งครัดในการปฏิบัติให้ถูกต้อง ซึ่งหลักการและแนวทางปฏิบัติโดยทั่วไปสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช (ICH GCP Guideline) อยู่แล้ว ถ้ามีการทบทวนและถือปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวอย่างถูกต้องก็จะมีปัญหาในการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้

จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)



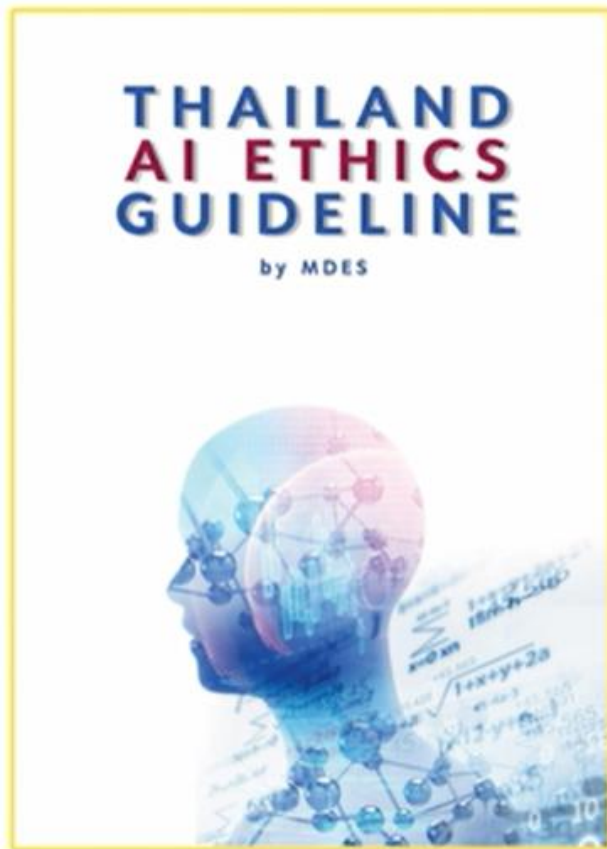
Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence

UNESCO • 2022

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>



จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)



แนวปฏิบัติจริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Thailand AI Ethics Guideline)

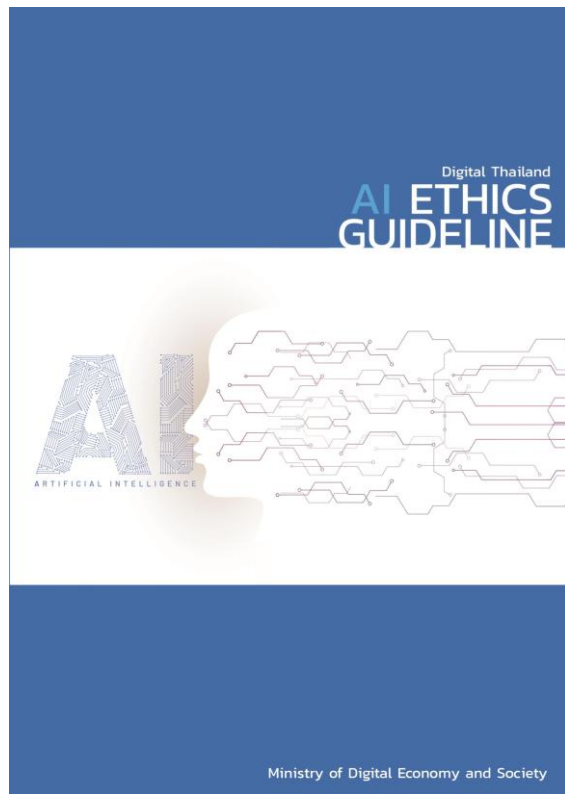
จัดทำขึ้นโดย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.)



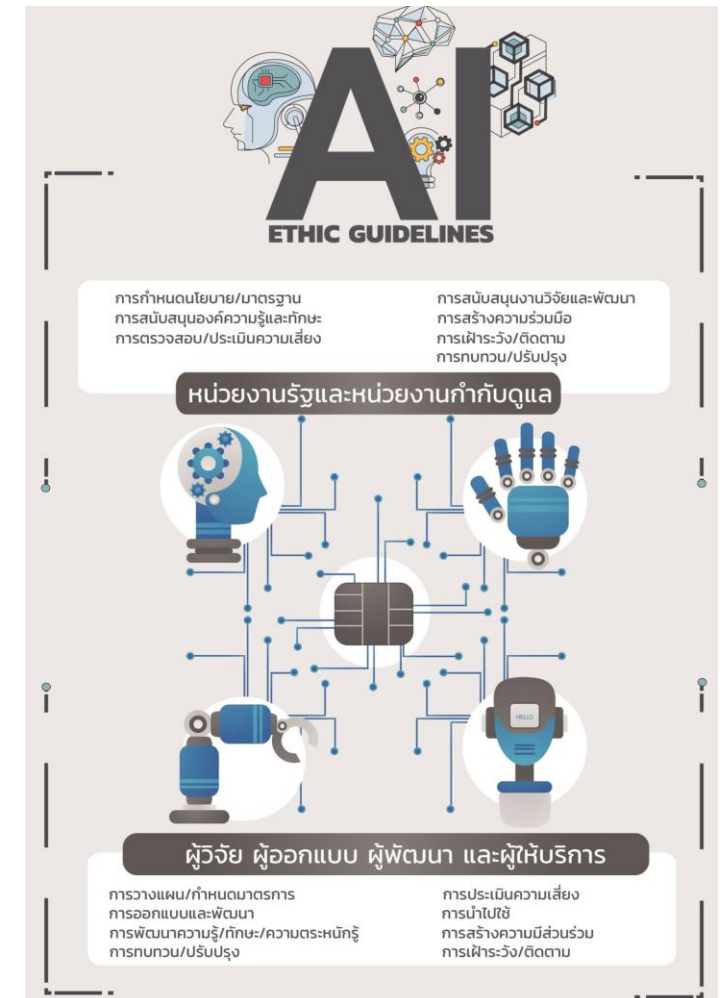
<https://bact.cc/f/2022/11/202012-thailand-ai-ethics-guideline-mdes.pdf>

จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)

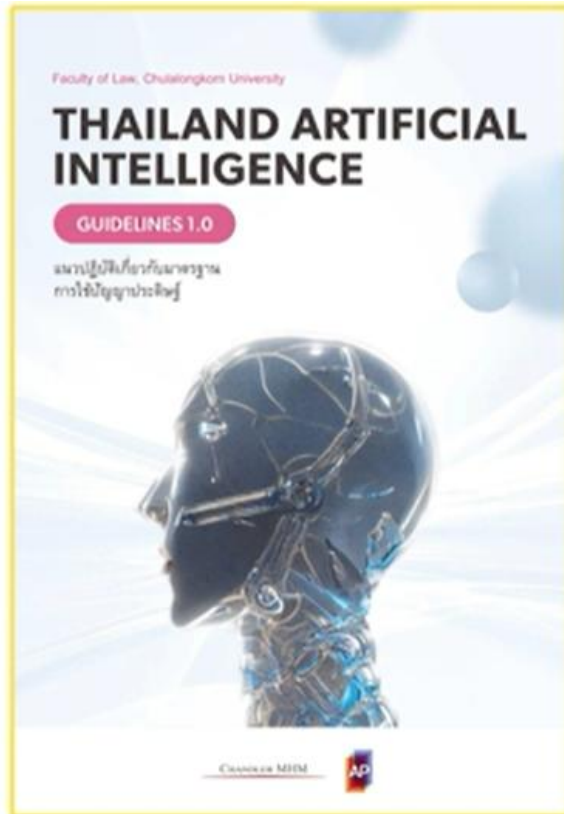


กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม: 19/10/2019

<https://www.eta.or.th/getattachment/9d370f25-f37a-4b7c-b661-48d2d730651d/Digital-Thailand-AI-Ethics-Principle-and-Guideline.pdf.aspx?lang=th-TH>



จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)



แนวปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรฐานการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Thailand Artificial Intelligence Guidelines 1.0)

จัดทำขึ้นโดย

ศูนย์วิจัยกฎหมายและการพัฒนา คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)



แนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

คณะกรรมการจริยธรรมปัญญาประดิษฐ์
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

แนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์

จัดทำขึ้นโดย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)



จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence Ethics)



หลักการด้านจริยธรรมที่ควรคำนึงถึงมี 7 ข้อ ดังนี้

1. ความเป็นส่วนตัว (privacy)
2. ความมั่นคงและปลอดภัย (security and safety)
3. ความไว้วางใจ (reliability)
4. ความเป็นธรรม เท่าเทียม และไม่แบ่งแยก (fairness and non-discrimination)
5. ความโปร่งใสและอธิบายได้ (transparency and explainability)
6. ภาระความรับผิดชอบ (accountability)
7. มนุษย์เป็นผู้ควบคุมปัญญาประดิษฐ์ เพื่อความยั่งยืนของมนุษยชาติ (human oversight and human agency)

Online Course หลักสูตร “จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์”

0 2644 8150 73/1 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

เข้าสู่ระบบ ลงทะเบียน



สวทช. NSTDA

Career for the Future Academy
สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต

คอร์สเรียนทั้งหมด ขั้นตอนการชำระเงิน เกี่ยวกับเรา ติดต่อ คำถามที่พบบ่อย

🔍 ❤️ 🌐

สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต > ประเภทอุตสาหกรรม > สนับสนุนทุกกลุ่มอุตสาหกรรม > จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์

จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์

ชื่อเรื่อง : จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ETHICS)

สวทช. วิทยาการ NSTDA (สวทช.) 3,127 ผู้สมัครเรียน

คำอธิบาย หลักสูตร รีวิว

ชื่อเรื่อง : จริยธรรมปัญญาประดิษฐ์ (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ETHICS)



ลงทะเบียนเรียนหลักสูตร



<https://shorturl.at/EsGHi>



แหล่งอบรม

<https://learning-necast.nrct.go.th>

คอร์สเรียน

ค้นหาคอร์สเรียน...



Human Subject Protection (HSP)

Human Subject Protection (HSP)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Responsible Conduct of Research (RCR)

Responsible Conduct of
Research (RCR)

จรรยาวิชาชีพวิจัย

แหล่งอบรม

<https://elearn.career4future.com/courses/ri/>



คอร์สเรียนทั้งหมด

ขั้นตอนการชำระเงิน

เกี่ยวกับเรา

ติดต่อ

คำถามที่พบบ่อย



สถาบันพัฒนาบุคลากรแห่งอนาคต > ประเภทอุตสาหกรรม > สนับสนุนทุกกลุ่มอุตสาหกรรม > มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย (RESEARCH INTEGRITY)

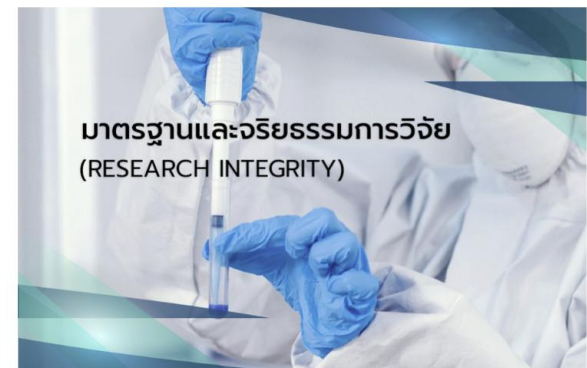
มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย (RESEARCH INTEGRITY)

ชื่อเรื่อง : มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย (RESEARCH INTEG [...])

 วิทยาการ
NSTDA (สวทช.)



4,972 ผู้สมัครเรียน



มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย
(RESEARCH INTEGRITY)

แหล่งอบรม ICH GCP



<https://gcp.nidatrainning.org/>



<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/education/elearning-courses/introduction-to-investigators-responsibilities-with-good-clinical-practice/270/>



ABOUT TRAINING MEMBERSHIP ADVOCAC

<https://www.sbm.org/training/good-clinical-practice-for-social-and-behavioral-research-elearning-course>

Good Clinical Practice eCourse



การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

Outline



```
graph LR; Outline((Outline)) --- Bar1[ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์]; Outline --- Bar2[หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์]; Outline --- Bar3[กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย]; Outline --- Bar4[ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย];
```

ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย

ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Responsible Conduct of Research



Good Clinical Practice (GCP) Guidelines

Responsible Conduct of Research



Responsible Conduct of Research

Protection of Human Subjects

- ต้องมีความรับผิดชอบในการขออนุมัติก่อนที่จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ควรมีความรู้เรื่องเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครของมนุษย์
- ใช้หลักการทางจริยธรรมหลักและองค์ประกอบหลักของกระบวนการให้ความยินยอม
- ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเรื่องการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ดูแลรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของโครงการ
- รู้หน้าที่และบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

Responsible Conduct of Research

Conflicts of Interests (COI) & Commitment

- ตระหนักว่าถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนที่มี
- มีขั้นตอนที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่รบกวนการปฏิบัติการวิจัยที่รับผิดชอบ

Data Management Practices

ต้องจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

Responsible Conduct of Research

Mentor and Trainee Responsibilities

- นักวิจัยควรเข้าใจความรับผิดชอบพื้นฐานของ mentor-trainee relationship
- ทำงานร่วมกันเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมการวิจัยระหว่างกันที่ "ดี"
- ให้คำปรึกษาและรับผิดชอบในการดูแล trainees
- ผลิตนักวิจัยที่เป็นอิสระ รับผิดชอบ

Responsible Conduct of Research

Collaborative Research

- ความเข้าใจที่ชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทและความสัมพันธ์
- มีแผนการจัดการที่มีประสิทธิภาพ
- มีความเข้าใจในการที่สถาบันต่างๆ อาจมีแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยที่แตกต่างกัน

Responsible Conduct of Research

Authorship and Publication

- รู้มาตรฐานขั้นต่ำของการตีพิมพ์อย่างมีความรับผิดชอบ
- เข้าใจองค์ประกอบของการตีพิมพ์อย่างมีรับผิดชอบ
- ตระหนักถึงความรับผิดชอบตามหลักสากลสำหรับผู้นิพนธ์
- ตระหนักถึงการปฏิบัติที่ต้องหลีกเลี่ยง

Responsible Conduct of Research

Peer Review

- คุณภาพของการทบทวนโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพอย่างรับผิดชอบ
- ทำได้ตามกำหนดเวลาในการทบทวน
- การประเมินคุณภาพของงานวิจัย
- เข้าใจบทบาทของผู้ทบทวน (reviewer)
- ความสำคัญของการรักษาความลับ

Responsible Conduct of Research

ต้องไม่นิ่งเฉยกับความไม่ถูกต้องในการทำวิจัย

Research Misconduct Event(s) หมายถึง:

1. **Falsification**: การกระทำโดยเจตนาในการจัดทำข้อมูลหรือผลลัพธ์เท็จ
2. **Fabrication**: มีการตกแต่งตัดแปลงข้อมูล
3. **Plagiarism**: การคัดลอกผลงาน การนำแนวคิด งานหรือผลงาน หรือคำพูดของบุคคลอื่นไปใช้เสมือนว่าเป็นของตนเอง โดยไม่ให้เครดิตที่เหมาะสม

Code of Conduct for responsible Research

1. ยึดมั่นในมาตรฐานการวิจัย
2. การฝึกอบรมและการกำกับดูแลการวิจัย
3. การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและอคติในงานวิจัย
4. การจัดการความร่วมมือในการวิจัย
5. การจัดการด้านการเงินของการวิจัย
6. การจัดการคุณภาพในการวิจัย
7. การจัดการและตรวจสอบข้อมูลการวิจัย
8. ให้ความสำคัญกับการทบทวนตรวจสอบผลงานโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพ (Peer review)
9. จัดการเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและการมีชื่อในผลงานวิชาการ
10. มีการเผยแพร่ผลงานวิชาการ



จรรยาวิชาชีพอวิจัย และแนวทางปฏิบัติ

หน้า ๑๖๖



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

หน้า ๑๖๖

Code of Ethics for Researchers

National Research Council of Thailand

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และ สิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัยนักวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki (2024) - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines (2016) - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP (E6 R3) - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule (2018) - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand



ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในคนและ ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Thank you for your attention
Q & A



6 สิงหาคม 2568

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ

anothai.p@psu.ac.th

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์